SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 277

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 6 novembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 21 ottobre 2020.

Modalità di versamento unificato, per le annualità 2021 e seguenti, della tassa sui rifiuti (TARI) e del tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene dell'ambiente (TEFA) mediante la piattaforma PagoPa. (20A05962) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 3 novembre 2020.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sicilia - Sezione staccata di Catania e della Commissione tributaria provinciale di Catania nella giornata del 28 settembre 2020. (20A06110) . . . . *Pag.* 3

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 6 ottobre 2020.

Autorizzazione al «Centro studi di terapia familiare e relazionale» a trasferire la sede periferica di Pescara. (20A06006). . . . . *Pag.* 4

DECRETO 6 ottobre 2020.

Abilitazione della «Scuola di psicoterapia integrativa interdisciplinare» ad istituire e ad attivare nella sede di Firenze un corso di specializzazione in psicoterapia. (20A06007). . . . . *Pag.* 5

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 27 ottobre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa edilizia «Monte.Car», in Fiano Romano e nomina del commissario liquidatore. (20A06005). *Pag.* 6

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 27 ottobre 2020.

Criteri e modalità di gestione del Fondo per la filiera della ristorazione istituito ai sensi dell'articolo 58 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126. (20A06146). . . . . *Pag.* 7

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Rettifica della determina n. 898/2020 del 4 settembre 2020 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ursilon». (Determina n. DG/1083/2020). (20A05904). . . . . *Pag.* 12

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alphanate», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1085/2020). (20A05905). . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cufence», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1090/2020). (20A05906). . . . . *Pag.* 14

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Finasteride Mylan Italia», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1095/2020). (20A05908) . . . . . *Pag.* 16

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imovane», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1096/2020). (20A05909). . . . . *Pag.* 17

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1093/2020). (20A05931). . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1102/2020). (20A05932). . . . . *Pag.* 20

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1104/2020). (20A05933). . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vastarel», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1106/2020). (20A05934). . . . . *Pag.* 23

DETERMINA 5 novembre 2020.

Nuovo schema posologico del medicinale per uso umano «Consentyx» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1145/2020). (20A05907) . . . . *Pag.* 24

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 29 settembre 2020.

Fondo sanitario nazionale 2019-2020. Riparto tra le regioni delle somme accantonate per l'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con fatturato inferiore a 150.000 euro. (Delibera n. 58/2020). (20A06065) . . . . *Pag.* 26

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

INTESA 30 ottobre 2020.

Intesa, ai sensi dell'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. Atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale e sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i pediatri di libera scelta, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni: ACN per il rafforzamento delle attività territoriali di diagnostica di primo livello e di prevenzione della trasmissione di Sars-Cov-2. (Rep. Atti n. 177/CSR 30 ottobre 2020). (20A06125). . . . . *Pag.* 30

Segretariato generale della giustizia amministrativa

DECRETO 26 ottobre 2020.

Elezioni suppletive di un componente effettivo del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa. (20A05961) . . . . *Pag.* 82

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decoderm» (20A05935). . . . . *Pag.* 82

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo» (20A05936). . . . . *Pag.* 83

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Sun» (20A05937) . . . . *Pag.* 83

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno SIAD» (20A05939). . . . . *Pag.* 84

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro 0,9% con Potassio cloruro 0,3% Baxter». (30A05938) . . . . *Pag.* 84

Agenzia per l'Italia digitale

Adozione della determina n. 459/2020, recante «Chiarimenti applicativi in merito alle circolari AGID numeri 2 e 3 del 9 aprile 2018, recanti i criteri per la qualificazione dei Cloud Service Provider per la PA e dei servizi SaaS per il Cloud della PA. Annullamento e sostituzione della determina n. 419/2020». (20A06027). . . . . *Pag.* 85

Banca d'Italia

Comunicazione del 23 ottobre 2020. Orientamenti dell'Autorità bancaria europea in materia di obblighi segnaletici e di informativa al pubblico inerenti alle disposizioni contenute nel regolamento n. 873/2020 (c.d. CRR «Quick-fix») applicabili alle SIM e ai gruppi di SIM. (20A05963). . . . . *Pag.* 85

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali (20A06123). . . . . *Pag.* 85

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione di funzioni del vice console onorario in Valencia (Venezuela). (20A06017) . . . . *Pag.* 86

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 ottobre 2020.

Modalità di versamento unificato, per le annualità 2021 e seguenti, della tassa sui rifiuti (TARI) e del tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene dell'ambiente (TEFA) mediante la piattaforma PagoPa.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 639 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che istituisce la tassa sui rifiuti;

Visto l'art. 1, comma 667 della legge n. 147 del 2013, il quale stabilisce i criteri per la realizzazione da parte dei comuni di sistemi di misurazione puntuale della quantità di rifiuti conferiti al servizio pubblico o di sistemi di gestione caratterizzati dall'utilizzo di correttivi ai criteri di ripartizione del costo del servizio nonché il successivo comma 668 il quale dispone che i comuni che hanno realizzato sistemi di misurazione puntuale della quantità di rifiuti conferiti al servizio pubblico possono prevedere l'applicazione di una tariffa avente natura corrispettiva, in luogo della tassa sui rifiuti;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, che istituisce il tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene dell'ambiente;

Visto il comma 2 dello stesso art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale stabilisce che il tributo è commisurato alla superficie degli immobili assoggettata dai comuni al prelievo collegato al servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani, ed è dovuto dagli stessi soggetti che, sulla base delle disposizioni vigenti, sono tenuti al pagamento del predetto prelievo;

Visto il comma 5 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale dispone che il tributo è liquidato dai comuni unitamente al prelievo collegato al servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani e con l'osservanza delle relative norme per l'accertamento, il contenzioso, la riscossione e le sanzioni e che al comune spetta una commissione, posta a carico della provincia e della città metropolitana impositrice, nella misura dello 0,30 per cento delle somme riscosse, senza importi minimi e massimi;

Visto il comma 6 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale dispone che vengano previste le modalità per l'interscambio tra enti locali di dati e notizie ai fini dell'applicazione del tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene dell'ambiente;

Visto il comma 7 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, come modificato dall'art. 38-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, il quale dispone che l'ammontare del tributo, riscosso in uno al prelievo collegato al servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani previa deduzione della corrispondente quota del compenso della riscossione, è versato direttamente alla Tesoreria della provincia o della città metropolitana;

Visto il medesimo comma 7 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale stabilisce che, salva diversa deliberazione adottata dalla provincia o dalla città metropolitana, a decorrere dal 1° gennaio 2020, la misura del tributo è fissata al 5 per cento del prelievo collegato al servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani stabilito da ciascun comune ai sensi delle leggi vigenti in materia;

Visto il medesimo comma 7 dell'art. 19 del decreto legislativo n. 504 del 1992, il quale dispone che con uno o più decreti del Ministero dell'economia e delle finanze, da emanare entro il 31 maggio 2020, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono stabiliti i criteri e le modalità per assicurare il sollecito riversamento del tributo anche con riferimento ai pagamenti effettuati tramite conto corrente, nonché eventuali ulteriori criteri e modalità di attuazione della disposizione di cui al primo periodo. In mancanza dell'intesa, i decreti di cui al periodo precedente sono comunque emanati purché i relativi schemi siano stati sottoposti all'esame della Conferenza Stato-città ed autonomie locali almeno trenta giorni prima dell'emanazione;

Visto l'art. 1, comma 688 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale stabilisce che con decreto del direttore generale del Dipartimento delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità per la rendicontazione e trasmissione dei dati di riscossione, distintamente per ogni contribuente, da parte dei soggetti che provvedono alla riscossione, ai comuni e al sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 2-*bis* del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, come modificato dall'art. 1, comma 786 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il quale dispone che in deroga all'art. 52 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, il versamento delle entrate tributarie dei comuni e degli altri enti locali deve essere effettuato direttamente sul conto corrente di Tesoreria dell'ente impositore ovvero sui conti correnti postali ad esso intestati, o mediante il sistema dei versamenti unitari di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, o attraverso gli strumenti di pagamento elettronici resi disponibili dagli enti impositori o attraverso la piattaforma di cui all'art. 5 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, o utilizzando le altre modalità previste dallo stesso codice;

Visto l'art. 65, comma 2 del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, il quale prevede che l'obbligo per i prestatori di servizi di pagamento abilitati di utilizzare esclusivamente la piattaforma di cui all'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 82 del 2005 per i pagamenti verso le pubbliche amministrazioni decorre dal 28 febbraio 2021 e che, anche al fine di consentire i pagamenti digitali da parte dei cittadini, i soggetti di cui all'art. 2, comma 2

del decreto legislativo n. 82 del 2005, sono tenuti, entro il 28 febbraio 2021, a integrare i loro sistemi di incasso con la piattaforma di cui all'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 82 del 2005, ovvero ad avvalersi, a tal fine, di servizi forniti da altri soggetti di cui allo stesso art. 2, comma 2, o da fornitori di servizi di incasso già abilitati ad operare sulla piattaforma;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 1° luglio 2020, il quale all'art. 2 disciplina le modalità di versamento e riversamento agli enti impositori dei pagamenti relativi alla TARI e al TEFA effettuati con il modello F24, nonché, all'art. 3, disciplina le modalità e i tempi di riversamento del TEFA alle province e alle città metropolitane, rinviando a ulteriori specifiche tecniche le modalità per il versamento diretto del TEFA e degli eventuali interessi e sanzioni agli enti impositori;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-città e autonomie locali nella seduta del 15 ottobre 2020;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

Versamenti della TARI-tributo, della Tariffa-corrispettiva e del TEFA attraverso la piattaforma PagoPa

1. Per le annualità 2021 e successive, i versamenti della tassa sui rifiuti di cui all'art. 1, comma 639 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (di seguito denominata TARI-tributo), della tariffa di natura corrispettiva di cui al comma 668 della medesima legge (di seguito, denominata TARI-corrispettiva), del tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene dell'ambiente di cui all'art. 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504 (di seguito denominato TEFA) e degli eventuali interessi e sanzioni effettuati dai soggetti passivi agli enti impositori attraverso la piattaforma di cui all'art. 5 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, rispettano le «Specifiche funzionali TARI-TEFA» di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Riversamento delle somme riscosse e trasmissione dei dati di versamento

1. Gli «Avvisi di pagamento PagoPa» emessi dai comuni o, nel caso di TARI-corrispettiva, dai soggetti affidatari del servizio di gestione dei rifiuti urbani, devono includere le informazioni necessarie all'incasso unificato TARI e TEFA e al corretto riversamento delle somme incassate di cui al presente decreto.

2. I comuni o, nel caso di TARI-corrispettiva, i soggetti affidatari del servizio di gestione dei rifiuti urbani, trasmettono alle province e alle città metropolitane le informazioni concernenti gli importi complessivi determinati a titolo di TEFA e comunicati ai soggetti passivi.

3. I Prestatori di servizi di pagamento (PSP) che incassano la TARI-tributo, la TARI-corrispettiva e il TEFA, entro il giorno successivo all'incasso, provvedono all'accredito delle somme spettanti alle province, alle città metropolitane, ai comuni ovvero al soggetto affidatario del servizio di gestione dei rifiuti urbani e trasmettono ai soggetti creditori, entro i due giorni successivi all'incasso, appositi flussi informativi contenenti i dati analitici dei versamenti eseguiti dai soggetti passivi secondo gli *standard* rendicontativi PagoPa.

4. I flussi informativi predisposti dai PSP per la rendicontazione analitica degli incassi TARI e TEFA devono essere inoltrati ai comuni e ai soggetti affidatari del servizio di gestione dei rifiuti urbani secondo gli *standard* previsti dalla piattaforma PagoPa, e contengono anche i dati del tributo riversato alle province e città metropolitane.

5. I flussi informativi inviati alle province e alle città metropolitane secondo gli *standard* PagoPa contengono le informazioni della TARI e del TEFA riscossi relativamente a ciascun comune della provincia o della città metropolitana interessata.

6. Gli stessi flussi informativi di cui ai commi precedenti del presente articolo devono essere assicurati al sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 3.

Semplificazione degli adempimenti dei soggetti passivi

1. I comuni o, nel caso di TARI-corrispettiva, i soggetti affidatari del servizio di gestione dei rifiuti urbani, inviano o rendono disponibile a ciascun soggetto passivo il documento per il pagamento della TARI-tributo o della TARI-corrispettiva e del TEFA predeterminando gli importi della tassa o della tariffa e del TEFA.

Art. 4.

Disposizioni relative alle Regioni Friuli-Venezia Giulia e Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano.

1. Il TEFA è attribuito alla Regione Friuli-Venezia Giulia, ai sensi del comma 822 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, salva diversa intesa con la Regione. Il tributo non si applica nella Regione Valle d'Aosta, ai sensi dell'art. 1 della legge regionale 9 dicembre 2004, n. 30, nella Provincia autonoma di Trento, per effetto dell'art. 6 della legge provinciale 22 marzo 2001, n. 3 e nella Provincia autonoma di Bolzano in virtù dell'art. 8 della legge provinciale 13 febbraio 1997, n. 3, come modificato dalla legge provinciale 31 gennaio 2001, n. 2.

Art. 5.

Applicazione per le annualità 2021 e seguenti del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 1° luglio 2020.

1. Restano ferme per le annualità 2021 e seguenti le disposizioni di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 1° luglio 2020. Le disposizioni di cui all'art. 3, comma 2 del medesimo decreto si applicano in

tutti i casi diversi da quelli disciplinati dal presente decreto nel rispetto della normativa vigente e le relative informazioni sono fornite anche al Ministero dell'economia e delle finanze.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2020

Il direttore generale: LAPECORELLA

ALLEGATO *A*

Specifiche funzionali TARI - TEFA

In linea generale, tutti i comuni sono tenuti ad aderire a PagoPa (art. 5 del CAD - Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221), allo scopo di rendere semplici, sicuri e trasparenti tutti i pagamenti verso la pubblica amministrazione. Attraverso l'attivazione di PagoPa, il comune offre al contribuente la possibilità di scegliere il Prestatore di servizi di pagamento (PSP) con cui effettuare il pagamento, emettendo la Richiesta di pagamento telematico (RPT) - ossia il documento informatico che riporta gli estremi della posizione debitoria identificata tramite un codice univoco (IUV). Il comune, tramite la RPT, può incassare il pagamento attraverso diversi canali messi a disposizione dai numerosi PSP aderenti a PagoPa e ottenere, di contro, la Ricevuta telematica (RT) - ossia il documento informatico che il PSP predispone allo scopo di attestare l'avvenuto pagamento e garantire l'irrevocabilità dello stesso - che è liberatoria nei confronti del cittadino. Il pagamento sarà quindi regolato contabilmente allorché il PSP abbia predisposto e inviato il flusso di rendicontazione al comune, ossia il documento informatico in cui vengono elencati tutti i pagamenti effettuati nella medesima giornata operativa, precedentemente accreditati tramite SCT cumulativo.

A seguire si individuano le funzionalità previste per il pagamento della TARI-tributo e TARI-corrispettiva e TEFA con la piattaforma PagoPa, specificando il ruolo dei diversi attori coinvolti e le funzionalità aggiuntive necessarie al fine di una corretta ripartizione delle predette entrate e della relativa rendicontazione analitica.

In particolare.

1. Il comune e il soggetto affidatario del servizio di gestione dei rifiuti urbani sono responsabili del servizio di incasso delle entrate in discorso. A detti soggetti spetta il compito di calcolo dell'importo da pagare e la definizione dettagliata degli importi parziali, anche sulla base delle indicazioni fornite dalla provincia/città metropolitana, riferiti rispettivamente alla TARI-tributo e alla TARI-corrispettiva destinate al comune o al soggetto affidatario e al tributo TEFA destinato alla provincia/città metropolitana.

Il comune e il soggetto affidatario dovranno altresì emettere gli «Avvisi di pagamento PagoPa» da recapitare ai propri cittadini/utenti. Tale avviso dovrà contenere le opportune indicazioni in merito al pagamento delle suddette entrate secondo le disposizioni vigenti. In parallelo, gli stessi soggetti potranno inoltre generare avvisature digitali tramite la piattaforma IO.

Il comune o il soggetto affidatario dovrà essere in grado di accettare pagamenti PagoPa disposti dal PSP e attivare l'incasso *on-line* dal proprio sito (secondo gli *standard* PagoPa).

2. Il cittadino deve poter far fronte a quanto riportato sull'avviso tramite un'unica transazione di pagamento disposta o dal sito dell'Ente o presso i canali telematici, le App, gli sportelli di tutti i PSP aderenti alla piattaforma PagoPa.

3. Il PSP (Banche, Poste, Istituti di moneta elettronica e Istituti di pagamento) dovrà consentire il pagamento così come previsto dalle specifiche PagoPa generando tempestivamente le ricevute previste dalle suddette specifiche. Entro la giornata operativa successiva a quella durante la quale è stato disposto il pagamento, il PSP dovrà accreditare, in quota parte, le somme incassate, sui conti di accredito dei diversi enti beneficiari (comune, soggetto affidatario e provincia/città metropolitana), così come previsto dalle specifiche PagoPa. Entro un'ulteriore giornata operativa, il PSP dovrà rendere disponibile un flusso di rendicontazione per ogni accredito effettuato, così come previsto dalle specifiche PagoPa.

4. Le province/città metropolitane, benché non rivestano un ruolo attivo, dovranno essere comunque aderenti e attive sulla piattaforma PagoPa così da poter ricevere, contestualmente a ogni pagamento, i documenti informatici attestanti il pagamento, così come previsto dalle specifiche PagoPa.

5. I comuni e i soggetti affidatari che non saranno stati in grado di sviluppare una soluzione o adottarne una fornita da un *partner* tecnologico, oppure adottare una soluzione «in riuso» messa a disposizione da numerose società «*in house*» regionali, dovranno ottemperare all'obbligo aderendo alla soluzione centralizzata resa disponibile in sussidiarietà da PagoPa S.p.a.

Aderendo a tale soluzione i medesimi soggetti, rendendo disponibili, opportunamente integrati, i dati attualmente trasmessi dai loro gestionali per la postalizzazione degli avvisi TARI, potranno ottenere i seguenti servizi:

postalizzazione degli avvisi PagoPa;

generare, a richiesta, un avvisatura digitale tramite infrastruttura IO;

consentire il pagamento con App IO;

consentire il pagamento mediante i canali resi disponibili su PagoPa dai PSP aderenti alla piattaforma;

consentire il pagamento *on-line* mediante risorse rese disponibili da PagoPa S.p.a.

Entro trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto di cui l'allegato è parte integrante, i requisiti sopra esposti saranno recepiti dalle specifiche tecniche della piattaforma PagoPa e pubblicate sul sito www.pagopa.gov.it alla sezione Documentazione - Linee guida e regole tecniche.

Sullo stesso sito saranno pubblicati i termini e le condizioni per aderire alla soluzione centralizzata.

20A05962

DECRETO 3 novembre 2020.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sicilia - Sezione staccata di Catania e della Commissione tributaria provinciale di Catania nella giornata del 28 settembre 2020.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota prot. n. 5546 del 08 ottobre 2020, con la quale il Direttore della Commissione tributaria provinciale di Catania ha comunicato che, nella giornata del 28 settembre 2020, gli uffici della medesima Commissione sono rimasti chiusi, su disposizione del dirigente della Commissione tributaria regionale della Sicilia, al fine di eseguire la sanificazione dei locali;

Considerato che, con la medesima nota, il direttore della Commissione tributaria provinciale di Catania ha comunicato che, nella giornata del 29 settembre 2020, è ripresa l'ordinaria operatività della Commissione;

Vista la nota del 16 ottobre 2020, con la quale il direttore della Commissione tributaria regionale della Sicilia ha comunicato che la Sezione staccata di Catania è stata interessata dalla medesima operazione di sanificazione;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali nella giornata del 28 settembre 2020, da parte della Commissione tributaria regionale della Sicilia - Sezione staccata di Catania e della Commissione tributaria provinciale di Catania, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che con nota prot. n. 811 del 2 novembre 2020 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

è accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sicilia - Sezione staccata di Catania e della Commissione tributaria provinciale di Catania, nella giornata del 28 settembre 2020.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 novembre 2020

Il direttore: SIRIANNI

20A06110

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 6 ottobre 2020.

Autorizzazione al «Centro studi di terapia familiare e relazionale» a trasferire la sede periferica di Pescara.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

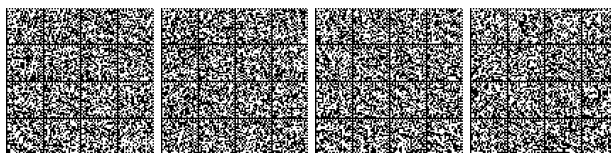
Visto il decreto in data 29 settembre 1994, con il quale il «Centro studi di terapia familiare e relazionale» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Roma e nelle sedi periferiche di Prato, Torino, Catania e Bari, corsi di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale ai sensi del suindicato regolamento è stato approvato l'avvenuto adeguamento alle disposizioni del titolo II dello stesso provvedimento dell'ordinamento adottato dal «Centro studi di terapia familiare e relazionale» di Roma, Prato, Torino, Catania e Bari;

Visto il decreto in data 16 ottobre 2001 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Pescara e di Urbino;

Visto il decreto in data 21 ottobre 2004 di autorizzazione al trasferimento delle sedi di Roma e Prato;

Visto il decreto in data 15 gennaio 2007 di autorizzazione al trasferimento della sede di Roma;

Visto il decreto in data 10 marzo 2008 di autorizzazione al trasferimento della sede di Torino;

Visto il decreto in data 26 giugno 2009 di autorizzazione al trasferimento della sede di Bari;

Visto il decreto in data 8 luglio 2014 di autorizzazione al trasferimento della sede di Roma;

Visto il decreto in data 16 marzo 2016 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Tremestieri Etneo (CT) a Catania;

Visto il decreto in data 29 ottobre 2018 di revoca della sede periferica di Urbino;

Vista l'istanza prot. 26267 del 31 luglio 2019 e le successive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Pescara, da piazza Garibaldi n. 35 a via Properzio n. 4;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 21 gennaio 2020;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 26 febbraio 2020, con delibera n. 79 del 6 maggio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Il «Centro studi di terapia familiare e relazionale» abilitato con decreti in data 29 settembre 1994 e 25 maggio 2001 ad istituire un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la sede periferica di Pescara, da piazza Garibaldi n. 35 a via Properzio n. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2020

Il segretario generale: MELINA

20A06006

DECRETO 6 ottobre 2020.

Abilitazione della «Scuola di psicoterapia integrativa interdisciplinare» ad istituire e ad attivare nella sede di Firenze un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

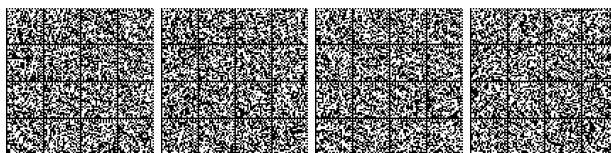
Vista l'istanza e le successive integrazioni con le quali la «Scuola di psicoterapia integrativa interdisciplinare» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in via Pratese, 13 - Firenze - per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella riunione del 19 settembre 2019;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella seduta del 26 febbraio 2020 con delibera n. 35 del 26 febbraio 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di psicoterapia integrativa interdisciplinare» è abilitata ad

istituire e ad attivare, nella sede principale di via Pratese, 13 - Firenze - ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2020

Il segretario generale: MELINA

20A06007

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 27 ottobre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa edilizia «Monte.Car», in Fiano Romano e nomina del commissario liquidatore.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER LE INFRASTRUTTURE,
I SISTEMI INFORMATIVI E STATISTICI

Visto il testo unico delle disposizioni sull'edilizia economica e popolare approvato con regio decreto 28 aprile 1938, n. 1165;

Visto l'art. 2545-*terdecies* e *septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942 n. 267;

Visto il decreto n. 34 del 24 febbraio 2020, con cui gli organi sociali della cooperativa edilizia «Monte.Car» con sede in Fiano Romano (RM) sono stati sciolti e la dott.ssa Maria Maddalena Miuccio è stata nominata commissario governativo per la gestione straordinaria della cooperativa fino al 28 febbraio 2021;

Visto che per il suddetto decreto i soci della cooperativa hanno proposto ricorso al Tribunale amministrativo regionale del Lazio chiedendo l'annullamento con domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato;

Vista l'ordinanza n. 3633/2020 del Tribunale amministrativo regionale del Lazio - Sezione prima - che ha respinto la domanda cautelare proposta dai soci, ritenuta non assistita da sufficienti elementi di fondatezza alla luce delle circostanze che hanno condotto all'adozione del provvedimento di commissariamento e, inoltre, ritenendo che «nel bilanciamento dei contrapposti interessi debba ritenersi prevalente quello dell'amministrazione di garantire, attraverso l'adozione della misura contestata, la corretta gestione della citata cooperativa»;

Visto che i soci, con atto del 21 giugno 2020, hanno presentato al Tribunale amministrativo regionale la dichiarazione di rinuncia al ricorso proposto avverso il decreto n. 34 del 24 febbraio 2020 di scioglimento degli organi sociali e nomina del commissario governativo;

Visto il decreto n. 109 del 4 giugno 2020 con cui è stata approvata la delibera del 18 maggio 2020 del commissario governativo, con la quale è stata deliberata l'approvazione del piano finanziario 2020 per l'importo di euro 289.776,86;

Vista la nota del 12 luglio 2020 dei soci con cui hanno informato il commissario circa la loro indisponibilità ad aderire al piano finanziario proposto per risanamento della situazione debitoria della cooperativa, poiché non riuscirebbero ad onorare le somme richieste peraltro già da loro versate negli ultimi 5 anni all'*ex* presidente e socio signor Ferdinando Bove;

Tenuto conto dell'istanza del 30 luglio 2020 del commissario governativo con cui, nel trametterre la predetta nota di mancata adesione espressa dalla compagine sociale di aderire al piano finanziario elaborato ed autorizzato, ha evidenziato un'ulteriore esposizione debitoria della cooperativa nei confronti dei soci receduti e/o esclusi per le somme da essi versate in conto costruzione e/o mutuo sino alla data di esclusione e/o revoca non ancora restituiti da appostare in bilancio per una somma preventivata di euro 274.870,53;

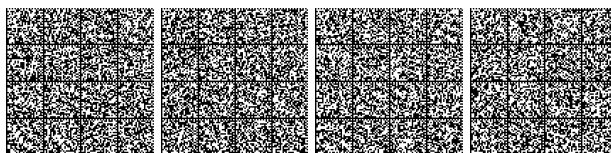
Considerato che il totale della debenza è tale da determinare un'insolvibilità di euro 564.647,36 e che, di conseguenza, il commissario governativo ha richiesto di decretare la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa in questione per accertata insolvenza che non consente di procedere al pagamento dei debiti sociali;

Vista la ministeriale n. 9813 dell'11 settembre 2020, con cui questa amministrazione ha richiesto all'Avvocatura generale dello Stato un parere in merito alla liquidazione coatta amministrativa per la cooperativa in questione;

Visto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato, rilasciato con nota n. 511537 del 20 ottobre 2020, che ha ritenuto che possa profilarsi l'ipotesi di scioglimento coattivo previsto dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, ovvero l'impossibilità per la cooperativa di perseguire gli scopi per cui è stata costituita;

Visto, inoltre, che il Provveditorato interregionale alle OO.PP. per il Lazio, l'Abruzzo e la Sardegna, con nota n. 34098 del 16 ottobre 2020, per l'accertata situazione debitoria della cooperativa ed ai fini della tutela degli interessi della pubblica amministrazione, ha trasmesso il decreto con cui, a decorrere dall'anno in corso, ha sospeso i contributi erariali concessi alla cooperativa e devoluti all'INPS;

Considerato che il decreto commissariale n. 34 del 24 febbraio 2020 disponeva di «verificare la possibilità e il recupero delle somme necessarie per saldare i debiti contratti e ogni altra iniziativa a garantire la salvaguardia del contributo pubblico erogato e la tutela degli interessi pubblici e societari coinvolti o, in alternativa, valutare di porre il sodalizio in liquidazione coatta amministrativa»;

Ritenuto necessario, quindi, dichiarare che, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e 194 del regio decreto 16 marzo 1942 n. 267, debba disporsi la liquidazione coatta amministrativa del sodalizio e la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa edilizia «Monte.Car» con sede in Fiano Romano (RM) - codice fiscale 07895120587 - è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 200 del regio decreto 16 marzo 1942 n. 267, con il presente atto di sottoposizione del sodalizio alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, cessano le funzioni dell'assemblea e degli organi di amministrazione e di controllo della cooperativa, salvo il caso previsto dall'art. 214; cessano di conseguenza le funzioni del commissario governativo.

Art. 3.

La dott.ssa Maria Maddalena Miuccio - nata a Santa Teresa di Riva (ME) l'8 maggio 1952, codice fiscale MCCMMD52E481311R - è nominata commissario liquidatore della suddetta cooperativa.

Art. 4.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico analogo a quello previsto per i liquidatori nominati dal Ministero per lo sviluppo economico.

Art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 2020

Il Capo del Dipartimento: BARATONO

20A06005

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 ottobre 2020.

Criteri e modalità di gestione del Fondo per la filiera della ristorazione istituito ai sensi dell'articolo 58 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 316/2019 della Commissione del 21 febbraio 2019 che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

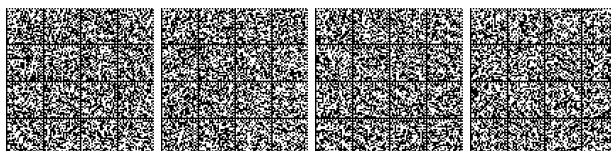
Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52 relativo all'istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115 - Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 19 agosto 2016, n. 166, recante «Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi»;

Visto l'art. 58 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126, che istituisce un Fondo per la filiera della ristorazione, con una dotazione di 600 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto, in particolare, il comma 10 dell'art. 58 del summenzionato decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126, che dispone che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del predetto decreto-legge, sono stabiliti i criteri, le modalità e l'ammontare del contributo assicurando il rispetto del limite di spesa, in attuazione di quanto disposto dall'art. 58;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e, in particolare, l'art. 12 che prevede la determinazione dei criteri e della modalità per la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari»;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;

Visto il decreto-legge 7 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-1»;

Considerato che il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, per arginare la pandemia determinata dal COVID-19, ha limitato fortemente le attività produttive e commerciali;

Considerato che il protrarsi del periodo emergenziale dovuto all'epidemia da COVID-19 ha generato incisive difficoltà economiche per molti comparti del settore agroalimentare italiano, con evidenti ripercussioni negative di collocamento di mercato e sui prezzi dei prodotti;

Considerato, in particolar modo, che la situazione di crisi è stata aggravata dalla chiusura del circuito legato all'Ho.Re.Ca. e dall'attuale persistente difficoltà di un avvio ordinario dei consumi in tale settore e che ciò sta provocando il perdurare di ingenti scorte di prodotto invenduto e costante diminuzione dei prezzi per alcuni settori produttivi;

Considerato che la crisi COVID-19 ha dimostrato come l'Ho.Re.Ca. rivesta un ruolo fondamentale e imprescindibile per garantire il contenimento delle eccedenze ed evitare gli sprechi alimentari che sono i temi prioritari nella strategia *Farm to fork* della Commissione europea COM/2020/381 final;

Considerato che a causa della chiusura dell'Ho.Re.Ca. sono state colpite particolarmente alcune produzioni che si trovano in una condizione ad alto rischio di spreco e sono elencate all'allegato 1 al presente decreto;

Considerato che in attuazione del citato art. 58, comma 6, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, è autorizzato a stipulare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, convenzioni con concessionari di servizi pubblici che, al fine di assicurare la diffusa e immediata operatività della misura garantendo, altresì, elevati livelli di sicurezza informatica, risultino dotati di una rete di sportelli capillare su tutto il territorio nazionale, di piattaforme tecnologiche e infrastrutture logistiche integrate, che siano *Identity Provider* e che abbiano la qualifica di *Certification Authority* accreditata dall'Agenzia per l'Italia digitale, con esperienza pluriennale nella ricezione, digitalizzazione e gestione delle istanze e dichiarazioni alla pubblica amministrazione e nei servizi finanziari di pagamento;

Visti gli articoli 3 e 23 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, in base ai quali Poste Italiane spa è fornitore del servizio postale universale in Italia;

Visto il contratto di programma 2020-2024 tra il Ministero dello sviluppo economico e Poste che disciplina, tra l'altro, le modalità di erogazione del servizio postale universale nonché gli obblighi della società affidataria, i servizi resi ai cittadini, alle imprese e alle pubbliche amministrazioni, e, in particolare, l'art. 5 in materia di servizi al cittadino, alle imprese e alle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'accreditamento di Poste come *Identity Provider* presso l'Agenzia per l'Italia Digitale (Agid) di cui alla determina del 18 dicembre 2015 Poste (179 - DT DG n. 179 - 18 dicembre 2015 - Accreditamento SPID_Poste) cui è seguita la Convenzione di Agid con Poste del 18 febbraio 2016;

Vista la qualifica di Poste Italiane S.p.a. quale *Certification Authority*, ai sensi dell'art. 29 del CAD, di cui alla determina Agid del 29 marzo 2017, ai sensi del regolamento dell'Agenzia per l'Italia digitale del 23 giugno 2017, n. 185;

Visto che Poste Italiane S.p.a. ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001, n. 144, espleta servizi finanziari, attraverso il Patrimonio BancoPosta, costituito ai sensi dell'art. 2, comma 17-*octies* del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, destinato esclusivamente all'esercizio dell'attività di BancoPosta;

Considerato che Poste Italiane S.p.a. dispone, tra l'altro, di una piattaforma tecnologica di proprietà idonea allo svolgimento delle attività previste dall'art. 58, comma 6, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126, e di un proprio *Computer Emergency Response Team* (CERT);

Considerato, pertanto, che Poste Italiane S.p.a. possiede le caratteristiche previste dall'art. 58, comma 6, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126, quale concessionario di servizi pubblici, avendo già svolto compiti similari anche per altre amministrazioni dello Stato;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 16 ottobre 2020;

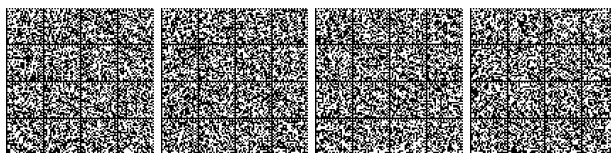
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

b) «*de minimis*»: il regime di aiuti ai sensi regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107

e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», che fissa a 200.000 euro nel triennio il contributo massimo erogabile per beneficiario; per «*de minimis* agricolo» si intende il regime di aiuti ai sensi del regolamento (UE) n. 316/2019 della Commissione del 21 febbraio 2019 che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo, che fissa a 25.000 euro nel triennio il contributo massimo erogabile per beneficiario;

c) «Prodotti DOP e IGP»: prodotti a denominazione d'origine protetta e indicazione geografica protetta, inclusi quelli vitivinicoli;

d) «Registro nazionale aiuti»: il Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

e) «Soggetto beneficiario»: l'impresa di cui all'art. 58 del decreto-legge n. 104 del 14 agosto 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge il 13 ottobre 2020, n. 126, avviata a decorrere dal 1° gennaio 2019 o il cui ammontare del fatturato medio dei mesi da marzo a giugno 2020 sia inferiore ai tre quarti dell'ammontare del fatturato medio dei mesi da marzo a giugno 2019;

f) «Concessionario»: Poste italiane s.p.a. secondo la convenzione ai sensi del presente decreto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Il personale del concessionario, qualora l'attività di cui al presente decreto necessiti dell'identificazione degli aventi diritto, vi provvede assumendo, a tale fine, la qualità di incaricato di pubblico servizio. Il concessionario garantisce il servizio senza oneri aggiuntivi per la pubblica amministrazione e ai sensi di quanto previsto dal comma 6 dell'art. 58 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126;

g) «portale della ristorazione»: piattaforma web messa a disposizione dal concessionario al fine di raccogliere e gestire le domande di aiuto di cui al presente decreto;

h) «Fondo»: fondo per la filiera della ristorazione istituito dall'art. 58 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il Fondo per la filiera della ristorazione è finalizzato alla erogazione di un contributo a fondo perduto ed ha il fine di sostenere la ripresa e la continuità dell'attività degli esercizi di ristorazione ed evitare gli sprechi alimentari attraverso l'utilizzo ottimale delle eccedenze anche causate da crisi di mercato.

2. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo e in particolare:

a) i criteri per la concessione dell'aiuto individuale ai soggetti beneficiari e la relativa entità dello stesso;

b) la procedura per l'ammissione all'aiuto;

c) i criteri di verifica e le modalità per garantire il rispetto del limite massimo dell'aiuto.

Art. 3.

Risorse disponibili

1. Per l'anno 2020 le risorse del Fondo ammontano a 600 milioni di euro che costituisce limite di spesa.

Art. 4.

Criteri ed entità dell'aiuto

1. Le risorse del Fondo sono destinate alla concessione di contributi nei limiti previsti dalla normativa europea in materia di aiuti *de minimis* e *de minimis* agricolo.

2. Il contributo è altresì concesso nei limiti di spesa indicati al precedente art. 3 fino ad esaurimento delle risorse disponibili a legislazione vigente al momento dell'autorizzazione alla fruizione dell'agevolazione, secondo le modalità e i limiti definiti dall'art. 6, comma 1 del presente decreto.

3. Il contributo è riconosciuto per l'acquisto, effettuato dopo il 14 agosto 2020 e comprovato da idonea documentazione fiscale, di prodotti di filiere agricole e alimentari, inclusi quelli vitivinicoli, anche DOP e IGP, valorizzando la materia prima di territorio. Per prodotti di filiere alimentari si intendono anche i prodotti della pesca e dell'acquacoltura.

4. Oltre ai prodotti DOP e IGP, per valorizzazione della materia prima di territorio si intende l'acquisto da parte del soggetto beneficiario di prodotti da vendita diretta ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, oppure di prodotti ottenuti da filiera nazionale integrale dalla materia prima al prodotto finito. Inoltre, ai fini dell'attuazione della presente misura agevolativa sono considerati prioritari gli acquisti di prodotti DOP e IGP e di prodotti ad alto rischio di spreco. La finalità di evitare gli sprechi alimentari è assolta con l'acquisto delle produzioni di cui all'allegato 1 al presente decreto. Tale allegato è aggiornabile con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali pubblicato sul sito del Ministero stesso.

5. Ai fini del comma 3, il soggetto beneficiario è tenuto ad acquistare almeno tre differenti tipologie di prodotti agricoli e alimentari e il prodotto principale non può superare il 50% della spesa totale sostenuta e documentata ai sensi del presente decreto.

6. Il contributo non può mai essere superiore all'ammontare complessivo degli acquisti di cui al comma 3. Tale ammontare degli acquisti non può essere inferiore ai 1.000 euro, esclusa IVA né superiore a 10.000 euro esclusa IVA.

Art. 5.

Procedura di richiesta del contributo

1. Il soggetto beneficiario richiede il contributo, entro la data fissata con provvedimento del Ministero, attraverso il portale della ristorazione o attraverso gli sportelli del concessionario, mediante inserimento o presentazione della richiesta di accesso al beneficio completa dei dati richiesti, ivi inclusa copia del versamento dell'importo di adesione all'iniziativa di sostegno, effettuato tramite bol-

lettino di pagamento, fisico o digitale, come determinato dal decreto ministeriale di cui all'art. 58, comma 6, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126. L'accettazione della domanda è subordinata alle verifiche che il concessionario effettua per conto del Ministero sulla corrispondenza partita IVA-codice Ateco così come indicati dal soggetto beneficiario. Tali verifiche potranno essere effettuate avvalendosi di idonei servizi messi a disposizione da pubbliche amministrazioni, da loro centri servizi e/o da operatori di mercato, senza alcun onere a carico del Ministero.

2. Alla domanda è acclusa la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, redatta dal legale rappresentante o da suo delegato, ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente:

a) gli aiuti complessivamente percepiti in regime «*de minimis*» o «*de minimis* agricolo» nell'ultimo triennio, incluso l'anno della domanda;

b) il calcolo dell'ammontare del fatturato medio dei mesi da marzo a giugno 2020 che deve essere inferiore ai tre quarti dell'ammontare del fatturato medio dei mesi da marzo a giugno 2019 ovvero che il soggetto beneficiario ha avviato l'attività a decorrere dal 1° gennaio 2019;

c) l'iscrizione dell'attività al registro delle imprese con codice Ateco prevalente come previsto dall'art. 58 del decreto-legge 14 agosto 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126;

d) l'insussistenza delle condizioni ostative di cui all'art. 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

e) la mancata presentazione della domanda di contributo ai sensi dell'art. 59, comma 6 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126;

f) ogni altra richiesta presente nella modulistica del concessionario approvata dal Ministero.

3. Il soggetto beneficiario provvede altresì ad inserire sulla piattaforma della ristorazione, oppure a presentare presso gli sportelli del concessionario i documenti fiscali (fatture e documenti di trasporto) che certificano l'effettivo acquisto e la consegna dei prodotti di cui al comma 3 dell'art. 4 effettuati dopo il 14 agosto 2020, anche non quietanzati.

Art. 6.

Istruttoria delle domande e modalità di trasferimento delle risorse al concessionario

1. Sulla base delle informazioni contenute nell'istanza e verificata la ritualità della richiesta oltreché la completezza del corredo documentale di cui all'art. 5, il concessionario provvede a redigere l'elenco dei potenziali beneficiari con specificazione del contributo da ciascuno richiesto e ne cura la trasmissione al Ministero.

2. Il Ministero, nei limiti delle risorse disponibili di cui all'art. 3 e nel rispetto dei criteri di cui all'art. 4 del presente decreto, determina con proprio provvedimento il contributo erogabile a ciascun beneficiario. A tal fine garantendo, in ogni caso, un importo pari ad euro 1.000 e provvedendo alla ripartizione delle risorse residue tra i soggetti beneficiari, nel rispetto del limite di cui all'art. 4, comma 6 e fino a concorrenza del volume di risorse erogabili. Nel caso in cui il totale dei contributi richiesti ecceda le risorse disponibili si procederà alla determinazione della misura del contributo concedibile in misura percentualmente proporzionale agli acquisti documentati. Le istanze dei soggetti beneficiari che evidenziano acquisti idonei ad evitare sprechi alimentari sono considerate prioritarie nella assegnazione ai sensi del comma 4 dell'art. 4 del presente decreto.

3. Il Ministero, con il medesimo provvedimento di cui al comma 2, provvede all'accredito delle risorse di cui all'art. 3 su un conto corrente Banco Posta Impresa intestato al Ministero nonché all'impegno di pari importo ed alla liquidazione nella misura del 90% a favore del concessionario, fatti salvi gli esiti degli ulteriori controlli di cui al comma 4 del presente articolo anche ai fini del successivo pagamento.

4. Il concessionario verificata la corrispondenza della partita IVA-IBAN, controllata la documentazione e svolti i prescritti riscontri e registrazione presso il Registro nazionale aiuti, quantifica la misura del contributo spettante in via definitiva e lo comunica al Ministero.

5. Il Ministero, sulla base dell'elenco definitivo dei soggetti beneficiari predisposto dal concessionario, autorizza l'emissione dei bonifici in favore degli stessi per la corresponsione di un anticipo pari al 90% del valore del contributo riconosciuto.

6. Entro quindici giorni dall'anticipo di cui al comma 5 il soggetto beneficiario presenta al concessionario, con le medesime modalità previste per la presentazione della domanda, quietanza di pagamento degli acquisti.

7. Il concessionario comunica l'avvenuta acquisizione della documentazione di cui al comma 6 del presente articolo al Ministero che provvede ad autorizzare in conformità al comma 5 i bonifici a saldo del contributo concesso.

8. Nel caso di insussistenza delle condizioni previste per la concessione dell'aiuto, il Ministero, per il tramite del concessionario, provvede a comunicare al soggetto beneficiario i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

Art. 7.

Cumulo e imposte

1. Il Ministero concede nuovi aiuti «*de minimis*» e «*de minimis* agricolo» di cui al presente decreto al soggetto beneficiario dopo aver accertato che essi non determinino il superamento del massimale degli aiuti «*de minimis*» e «*de minimis* agricolo». Tale verifica può essere effettuata entro il saldo del contributo.

2. Il contributo non concorre alla formazione della base imponibile delle imposte sui redditi, non rileva altresì ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5 del testo unico delle imposte sui redditi, e non concorre alla formazione del valore della produzione netta, di cui al decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

3. Il contributo di cui al presente decreto non è cumulabile con il contributo a fondo perduto per attività economiche e commerciali nei centri storici di cui all'art. 59 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126.

Art. 8.

Controlli e sanzioni

1. Il Ministero, mediante il proprio dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), effettua a campione, nel limite minimo del 5% delle domande, le verifiche relative ai requisiti e ai prodotti acquistati ai sensi dell'art. 4, commi 3, 4 e 5 del presente decreto. Per la verifica delle fatture e dei corrispettivi quietanzati presentati a saldo dai singoli beneficiari l'ICQRF si avvale dell'Anagrafe fiscale, stipulando a tal fine specifico protocollo operativo con l'Agenzia delle entrate. In aggiunta ai controlli previsti, le autorità competenti nel corso delle proprie verifiche di competenza possono controllare i requisiti relativi alla perdita di fatturato dei soggetti beneficiari nel periodo di cui all'art. 1, lettera *e)* del presente decreto e comunicano le risultanze di tali controlli all'ICQRF.

2. All'irrogazione della sanzione di cui all'art. 58 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126, provvede il dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF). Il pagamento della sanzione è effettuato con modello F24 ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

3. Al recupero delle somme indebitamente percepite provvede il Ministero. La restituzione del contributo non spettante è effettuata con modello F24 ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, senza possibilità di compensazione con crediti, entro sessanta giorni dalla data di notifica dell'atto di intimazione alla restituzione del contributo erogato, emesso dall'ufficio che ha erogato il medesimo. In caso di mancato pagamento nei termini sopra indicati si procede all'emissione dei ruoli di riscossione coattiva.

4. Qualora l'attività d'impresa del soggetto beneficiario cessi successivamente all'erogazione del contributo, il soggetto firmatario dell'istanza di cui al presente decreto è tenuto a conservare tutti gli elementi giustificativi del contributo spettante e a esibirli a richiesta degli organi competenti. L'eventuale atto di recupero di cui al comma 8 dell'art. 58 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge del 13 ottobre 2020, n. 126, è emanato nei confronti del soggetto firmatario dell'istanza che ne è responsabile in solido con il beneficiario.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. All'espletamento delle attività connesse al presente decreto, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 2020

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
BELLANOVA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 919

ALLEGATO *1*

PRODOTTI A RISCHIO DI SPRECO ALIMENTARE

In coerenza con il paniere elaborato dal «Tavolo per la lotta agli sprechi e per l'assistenza alimentare» per il programma di distribuzione delle derrate alimentari agli indigenti di cui all'art. 58 del decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, si elencano i prodotti a rischio spreco alimentare a causa della pandemia COVID-19.

Prodotti (Tipologia):

latte 100% italiano;

prosciutto crudo DOP e prosciutto cotto 100% italiano;

salumi vari da suino DOP e IGP da animali nati allevati e macellati in Italia;

salumi non da carne suina (tacchino, bresaola, altro) da animali nati, allevati e macellati in Italia;

formaggi DOP o da latte 100% italiano;

olio extra vergine di oliva 100% da olive italiane e/o DOP;

carne bianca da animali nati allevati e macellati in Italia;

carne bovina, suina, ovicaprina, cunicola da animali nati allevati e macellati in Italia;

zuppe di cerali con verdure filiera e materia prima italiana;

minestrone con verdure filiera e materia prima italiana;

pasta secca con grano 100% italiano;

riso da risotto con riso 100% italiano;

preparati per risotti (alle verdure, ai funghi, ecc.) da materia prima italiana;

passata di pomodoro 100% italiana;

polpa di pomodoro o pelati 100% italiana;

sughi pronti da materia prima italiana;

verdure fresche o conservate in scatola o in vetro filiera e materia prima italiana;

verdure conservate in scatola filiera e materia prima italiana formato per mense;

legumi in scatola (fagioli, lenticchie) filiera e materia prima italiana;

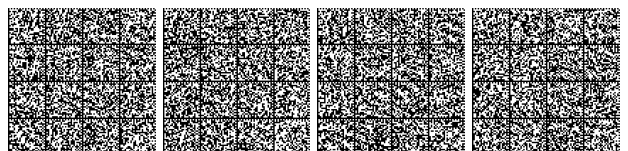
macedonia di frutta o frutta sciroppata o frutta fresca da filiera e materia prima italiana;

succo di frutta e purea di frutta filiera e materia prima italiana;

crackers, pane e prodotti da forno da grano 100% italiano;

vini DOP e IGP;

aceti balsamici DOP e IGP.

20A06146

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Rettifica della determina n. 898/2020 del 4 settembre 2020 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ursilon». (Determina n. DG/1083/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina AIFA n. 898/2020 del 4 settembre 2020 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ursilon» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 230 del 16 settembre 2020;

Considerato che occorre rettificare il suddetto provvedimento per un errore di *typing* presente nei «Visti»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 898/2020 del 4 settembre 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 898/2020 del 4 settembre 2020 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ursilon» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 230 del 16 settembre 2020.

Tra i «Visti» la dicitura:

«Visto il decreto del Ministero della sanità MCpR n. 37 del 12 gennaio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 21 aprile 1008»;

leggasi:

«Visto il decreto del Ministero della sanità MCpR n. 37 del 12 gennaio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 21 aprile 1998».

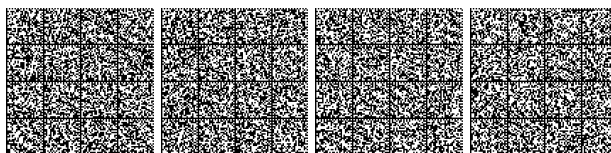
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05904

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alphanate», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1085/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 171/2018 del 27 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 17 dicembre 2018 con la quale la società Grifols Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alphanate» (Fattore di Von Willebrand e fattore VIII in associazione) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 17 ottobre 2019 con la quale la società Grifols Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Alphanate» (Fattore di Von Willebrand e fattore VIII in associazione) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 033077126;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALPHANATE (Fattore di Von Willebrand e fattore VIII in associazione) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «2000 u.i. + 2400 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 siringa preriempita con 10 ml di solvente + set ricostituzione e somministrazione - A.I.C. n. 033077126 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 935,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.543,48;

prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA inclusa): euro 969,00.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alphanate» (Fattore di Von Willebrand e fattore VIII in associazione) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05905

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cufence», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1090/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 125269/2019 dell'8 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 23 novembre 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Cufence» (trientina diidrocloruro) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 21 ottobre 2019 con la quale la società Univar Solutions BV ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 048105011/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 11-14 febbraio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 30 in data 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CUFENCE (trientina diidrocloruro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Cufence" è indicato per il trattamento della malattia di Wilson in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 5 anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina».

Confezione: «200 mg capsula rigida - uso orale» flacone (vetro) - 100 capsule - A.I.C. n. 048105011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.539,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.191,45.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, (Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cufence» (trientina diidrocloruro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, epatologo, neurologo, neuropsichiatra (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05906

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Finasteride Mylan Italia», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1095/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

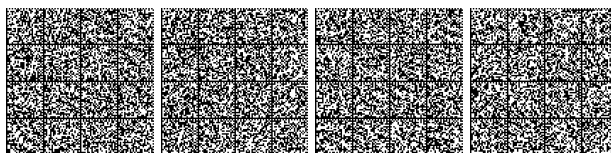
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1594/2010 del 2 marzo 2010 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Calao», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 64 del 18 marzo 2010;

Visto il comunicato pubblicato dalla società Mylan S.p.a. nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 142 del 10 dicembre 2011, con cui è stata resa nota l'approvazione da parte dell'AIFA della modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano avente ad oggetto il trasferimento di titolarità della A.I.C. da Calao S.r.l. a Mylan S.p.a. e contestuale cambio della denominazione della specialità medicinale da «Finasteride Calao» a «Finasteride Mylan Italia»;

Vista la domanda presentata in data 29 maggio 2020 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Finasteride Mylan Italia» (finasteride);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 15-17 luglio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 7 agosto 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FINASTERIDE MYLAN ITALIA (finasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039485026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 7,65;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 14,34.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Finasteride Mylan Italia» (finasteride) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finasteride Mylan Italia» (finasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05908

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imovane», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1096/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 782/2019 del 6 novembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 275 del 23 novembre 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Imovane» (zopiclone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Imovane» (zopiclone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMOVANE (zopiclone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili - A.I.C. n. 047396015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imovane» (zopiclone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

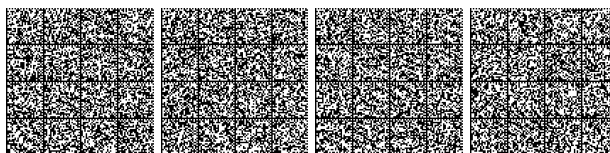
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05909

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1093/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 4/2019 del 9 gennaio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 23 del 28 gennaio 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Halcion» (triazolam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 177/2019 del 2 aprile 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 106 del 8 maggio 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Halcion» (triazolam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 agosto 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Halcion» (triazolam);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HALCION (triazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«125 microgrammi compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 044935031 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«250 microgrammi compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 044935043 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Halcion» (triazolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05931

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1102/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 539/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 210 del 7 settembre 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Stilnox» (zolpidem tartrato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Stilnox» (zolpidem tartrato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX (zolpidem tartrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 044425041 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stilnox» (zolpidem tartrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05932

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1104/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione

ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 675/2019 del 17 settembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 14 ottobre 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 684/2019 del 17 settembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 242 del 15 ottobre 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 685/2019 del 17 settembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 242 del 15 ottobre 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 686/2019 del 17 settembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 242 del 15 ottobre 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le domande presentate in data 21 luglio 2020 e 23 luglio 2020 con le quali la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Tobral» (tobramicina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g - A.I.C. n. 042846105 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g - A.I.C. n. 042846093 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 042846081 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 042846079 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05933

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vastarel», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1106/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 390/2019 del 29 maggio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2019 con la quale la società GMM Farma s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vastarel» (trimetazidina dicloridrato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 agosto 2020 con la quale la società GMM Farma s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Vastarel» (trimetazidina dicloridrato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VASTAREL (trimetazidina dicloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - A.I.C. n. 047403011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vastarel» (trimetazidina dicloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05934

DETERMINA 5 novembre 2020.

Nuovo schema posologico del medicinale per uso umano «Consentyx» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1145/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla

legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 9 gennaio 2020 con la quale la società Novartis Europharm Limited, ha chiesto la rimborsabilità del nuovo schema posologico della specialità medicinale «Consentyx» (secukinumab), della cui autorizzazione all'immissione in commercio l'azienda è titolare (procedura EMEA/H/C/003729/II/0051), relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri 043873025, 043873037, 043873049, 043873052 e per l'indicazione terapeutica «Spondilite anchilosante - «Cosentyx» è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità del nuovo schema posologico

Lo schema posologico, relativo al dosaggio da 300 mg, del medicinale CONSENTYX (secukinumab):

«la dose raccomandata è 150 mg per iniezione sottocutanea con dosaggio iniziale alle settimane 0, 1, 2, 3 e 4 seguito da un dosaggio di mantenimento mensile. Sulla base della risposta clinica, la dose può essere aumentata a 300 mg. Ogni dose da 300 mg viene somministrata in due iniezioni sottocutanee da 150 mg»,

relativo all'indicazione terapeutica «Spondilite anchilosante - «Cosentyx» è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale», non è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05907

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 29 settembre 2020.

Fondo sanitario nazionale 2019-2020. Riparto tra le regioni delle somme accantonate per l'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con fatturato inferiore a 150.000 euro. (Delibera n. 58/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge del 23 dicembre 1996, n. 662, e, in particolare, il comma 34 e 34-*bis* dell'art. 1 il quale prevede che il Comitato interministeriale per la programmazione economica, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (di seguito anche Conferenza Stato-regioni), vincoli quote del Fondo sanitario nazionale (di seguito anche *FSN)* per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Vista la medesima legge n. 662 del 1996, che all'art. 1, comma 40, prevede, tra l'altro, che il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie della quota di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe *a)* e *b)*, di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, trattenga a titolo di sconto, una quota sull'importo al lordo dei ticket e al netto dell'IVA del prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, fissando quote percentuali di sconto crescenti al crescere del prezzo;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e per il triennio 2019-2021», la quale stabilisce all'art. 1, comma 551, che alle farmacie con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA inferiore a 150.000 euro non si applicano le percentuali di sconto obbligatorio previste dal suddetto art. 1, comma 40 della legge n. 662 del 1996, e art. 15, comma 2 del decreto-legge n. 95 del 2012;

Visto, altresì, che la legge n. 145 del 2018 sopra indicata, all'art. 1, comma 552, quantifica gli oneri derivanti dall'esenzione degli sconti obbligatori di cui al precedente comma 551, in misura pari a 4 milioni di euro e stabilisce, altresì, che a decorrere dall'anno 2019 a tali oneri si provveda mediante il finanziamento di cui al sopra citato art. 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge n. 662 del 1996 concernente la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che all'art. 15, comma 2, prevede, altresì, un ulteriore percentuale di sconto obbligatorio a carico delle farmacie nella misura pari al 2,25 per cento.

Viste le delibere di questo comitato del 20 dicembre 2019, n. 83 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 87 del 1° aprile 2020) e del 14 maggio 2020, n. 21 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 230 del 16 settembre 2020), concernenti il riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per gli anni 2019 e 2020 con le quali viene accantonata, tra le altre, la somma di 4.000.000 di euro, relativamente a ciascuna delle predette annualità, per la remunerazione degli oneri sostenuti per l'esenzione delle percentuali di sconto obbligatorio, ai sensi dei già richiamati commi 551 e 552 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota del Capo di Gabinetto n. 11658 - P del 12 agosto 2020, concernente la ripartizione, tra le regioni, di 4.000.000 di euro accantonati, rispettivamente per l'anno 2019 e per l'anno 2020, per l'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con fatturato annuo inferiore a 150.000 euro;

Vista la normativa che stabilisce che le seguenti regioni e province autonome provvedono al finanziamento del Servizio sanitario regionale nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato e, in particolare, l'art. 34, comma 3 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano, l'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, relativo alla Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, relativo alla Regione Sardegna;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 830 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ai sensi del quale la Regione Siciliana compartecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Vista l'intesa sancita in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 24 settembre 2020 (rep. atti n. 160 /CSR), sulla predetta proposta del Ministero della salute di deliberazione CIPE oggetto della presente delibera;

Considerato che in base a quanto riportato nella suddetta proposta le somme spettanti alle relative regioni sono state determinate in proporzione del maggior esborso subito dai rispettivi sistemi sanitari regionali nell'anno 2019 per effetto dell'esenzione delle suddette percentuali di sconto obbligatorio e sulla base di dati raccolti presso le regioni per il medesimo anno 2019;

Considerato inoltre che, così come indicato nella medesima proposta, non essendo disponibili i dati relativi al corrente anno 2020, si è proceduto, per l'anno 2020, a ripartire le somme spettanti alle regioni in base ai dati utilizzati nel riparto del precedente anno 2019, in forma di acconto, e si provvederà nella proposta di riparto relativa all'anno 2021, a conguagliare le eventuali differenze emerse tra quanto assegnato e quanto, invece, indicato dalle regioni e ciò, in coerenza con quanto riportato nel Patto per la salute 2019-2021 ed in particolare nella scheda 1, ai fini di una tempestiva assegnazione delle risorse;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato, ai sensi dell'art. 3 della delibera del 28 novembre 2018, n. 82, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 3 aprile 2019;

Vista la nota congiunta DIPE e MEF dell'odierna seduta;

Delibera:

1. In attuazione dell'art. 1, commi 551 e 552, della legge n. 145/2018 richiamata nelle premesse della presente delibera, la somma di euro 4.000.000, a carico del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 e di euro 4.000.000, a carico del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2020, è ripartita tra le regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana.

2. Le somme di cui al punto 1, destinate al finanziamento per la copertura degli oneri sostenuti dai sistemi sanitari regionali per la mancata applicazione delle percentuali di sconto obbligatorio a carico delle farmacie con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell'IVA, inferiore a 150.000 euro, sono poste a carico del Fondo sanitario nazionale per l'anno 2019 e per l'anno 2020 e corrispondono alle medesime somme accantonate, a tale scopo, da questo Comitato, con delibera n. 83/2019 e n. 21/2020 concernente il riparto delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale, rispettivamente per gli anni 2019 e 2020, già richiamate in premessa.

Nelle tabelle allegate, che costituiscono parte integrante della presente delibera, sono indicate, nel dettaglio, le relative ripartizioni in favore delle suddette regioni.

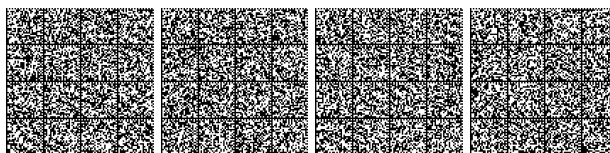
A norma della legislazione vigente, indicata nelle premesse, le Regioni Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia e Sardegna, nonché le Province autonome di Trento e di Bolzano sono escluse dalla ripartizione, mentre per la Regione Siciliana è stata operata la prevista riduzione.

Roma, 29 settembre 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1314

ALLEGATO

FONDO SANITARIO NAZIONALE (FSN) 2019

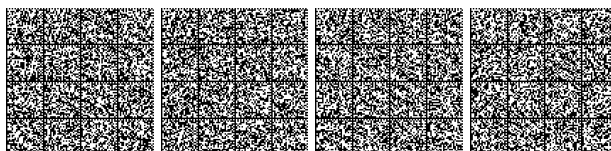
RIPARTIZIONE TRA LE REGIONI DELLE SOMME ACCANTONATE PER L'ESENZIONE DELLE PERCENTUALI DI SCONTO PER LE FARMACIE CON FATTURATO ANNUO INFERIORE A 150.000 EURO

(Articolo 1, commi 551 e 552 della legge 30 dicembre 2018, n. 145)

(importi in euro)

REGIONI	Importi relativi ai mancati sconti per i SSR (*)	Importi assegnati in proporzione ai mancati sconti	Compartecipazione Regione Siciliana (**)	Riparto Compartecipazione Siciliana	TOTALE RISORSE RIPARTITE
	(a)	(b)	(c)	(d)	(e) = (b)-(c)+(d)
PIEMONTE	275.028	290.188,79		20.561,27	310.750,06
LOMBARDIA	553.295	583.794,92		41.364,67	625.159,59
VENETO	247.319	260.952,51		18.489,73	279.442,24
LIGURIA	195.694	206.481,88		14.630,23	221.112,11
EMILIA ROMAGNA	479.274	505.693,57		35.830,81	541.524,38
TOSCANA	280.571	296.037,65		20.975,69	317.013,34
UMBRIA	34.919	36.844,08		2.610,58	39.454,66
MARCHE	100.919	106.481,63		7.544,73	114.026,36
LAZIO	281.934	297.475,65		21.077,57	318.553,22
ABRUZZO	105.555	111.373,61		7.891,35	119.264,96
MOLISE	48.910	51.606,10		3.656,54	55.262,64
CAMPANIA	268.700	283.511,50		20.088,15	303.599,65
PUGLIA	168.317	177.595,53		12.583,50	190.179,03
BASILICATA	67.444	71.161,50		5.042,13	76.203,63
CALABRIA	205.148	216.455,96		15.336,94	231.792,90
SICILIA	477.996	504.345,12	247.683,89		256.661,23
TOTALE	3.791.023	4.000.000,00	247.683,89	247.683,89	4.000.000,00

* SSR = sistemi sanitari regionali

** Per la Regione Siciliana sono state effettuate le ritenute di legge, pari al 49,11 per cento della propria quota spettante, ai sensi dell'articolo 1, comma 830, della legge n. 296 del 2006.

FONDO SANITARIO NAZIONALE (FSN) 2020

RIPARTIZIONE TRA LE REGIONI DELLE SOMME ACCANTONATE PER L'ESENZIONE DELLE PERCENTUALI DI SCONTO PER LE FARMACIE CON FATTURATO ANNUO INFERIORE A 150.000 EURO

(Articolo 1, commi 551 e 552 della legge 30 dicembre 2018, n. 145)

(importi in euro)

REGIONI	Importi relativi ai mancati sconti per i SSR (*) da riparto FSN 2019	Importi calcolati in proporzione ai mancati sconti ed assegnati in acconto	Compartecipazione Regione Siciliana (**)	Riparto Compartecipazione Siciliana	TOTALE RISORSE RIPARTITE IN ACCONTO
	(a)	(b)	(c)	(d)	(e) = (b)-(c)+(d)
PIEMONTE	275.028	290.188,79		20.561,27	310.750,06
LOMBARDIA	553.295	583.794,92		41.364,67	625.159,59
VENETO	247.319	260.952,51		18.489,73	279.442,24
LIGURIA	195.694	206.481,88		14.630,23	221.112,11
EMILIA ROMAGNA	479.274	505.693,57		35.830,81	541.524,38
TOSCANA	280.571	296.037,65		20.975,69	317.013,34
UMBRIA	34.919	36.844,08		2.610,58	39.454,66
MARCHE	100.919	106.481,63		7.544,73	114.026,36
LAZIO	281.934	297.475,65		21.077,57	318.553,22
ABRUZZO	105.555	111.373,61		7.891,35	119.264,96
MOLISE	48.910	51.606,10		3.656,54	55.262,64
CAMPANIA	268.700	283.511,50		20.088,15	303.599,65
PUGLIA	168.317	177.595,53		12.583,50	190.179,03
BASILICATA	67.444	71.161,50		5.042,13	76.203,63
CALABRIA	205.148	216.455,96		15.336,94	231.792,90
SICILIA	477.996	504.345,12	247.683,89		256.661,23
TOTALE	3.791.023	4.000.000,00	247.683,89	247.683,89	4.000.000,00

* SSR = sistemi sanitari regionali

** Per la Regione Sicilia sono state effettuate le ritenute di legge, pari al 49,11 per cento della propria quota spettante, ai sensi dell'articolo 1, comma 830, della legge n. 296 del 2006.

20A06065

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

INTESA 30 ottobre 2020.

Intesa, ai sensi dell'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. Atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale e sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i pediatri di libera scelta, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni: ACN per il rafforzamento delle attività territoriali di diagnostica di primo livello e di prevenzione della trasmissione di Sars-Cov-2. (Rep. Atti n. 177/CSR 30 ottobre 2020).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 30 ottobre 2020;

Vista la legge 26 maggio 2004, n. 138 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, che all'art. 2-*nonies* dispone che l'Accordo collettivo nazionale concernente il personale sanitario a rapporto convenzionale è reso esecutivo con intesa sancita in Conferenza Stato-regioni;

Visto l'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013 avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli accordi con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (Rep. atti n. 164/CSR);

Vista la nota pervenuta a questo ufficio di segreteria il 29 ottobre 2020, con la quale la Conferenza delle regioni e delle province autonome, al fine di completare l'*iter* procedurale con il perfezionamento della prevista intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, ha trasmesso copia dell'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale e dell'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i pediatri di libera scelta: ACN per il rafforzamento delle attività territoriali di diagnostica di primo livello e di prevenzione della trasmissione di Sars-Cov-2;

Vista la nota del 30 ottobre 2020, con la quale detta documentazione, corredata del parere della Corte dei conti pervenuto in data 29 ottobre 2020, è stata portata a conoscenza delle amministrazioni centrali interessate;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'intesa sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale e sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i pediatri di libera scelta di cui in epigrafe;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce intesa

ai sensi dell'Accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale e sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i pediatri di libera scelta, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni: ACN per il rafforzamento delle attività territoriali di diagnostica di primo livello e di prevenzione della trasmissione di Sars-Cov-2, che in allegato A al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Roma, 30 ottobre 2020

Il Presidente: BOCCIA

Il segretario: GRANDE

ALLEGATO *A*

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I MEDICI DI MEDICINA GENERALE AI SENSI DELL'ART. 8 DEL D.LGS. N. 502 DEL 1992 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

ACN PER IL RAFFORZAMENTO DELLE ATTIVITÀ TERRITORIALI DI DIAGNOSTICA DI PRIMO LIVELLO E DI PREVENZIONE DELLA TRASMISSIONE DI SARS-COV-2

In data 28 ottobre 2020 alle ore 11:00 ha avuto luogo l'incontro per la firma dell'Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'articolo 8 del D.Lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni tra

la **SISAC** nella persona del Coordinatore dott. Marco Luca Caroli ____*firmato*________

E LE SEGUENTI ORGANIZZAZIONI SINDACALI:

FIMMG ____*firmato*_____

SNAMI _________________

SMI _________________

INTESA SINDACALE

CISL MEDICI – FP CGIL MEDICI – SIMET – SUMAI ____*firmato*______

Vista la Legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto l'articolo 4, comma 9, Legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione della Repubblica Italiana;

Visto l'articolo 52, comma 27, Legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021 di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome (Rep. 209/CSR del 18 dicembre 2019);

Visto l'Accordo tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della Salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli Accordi con il personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 52, comma 27 della Legge 27 dicembre 2002, n. 289, del 5 dicembre 2013 (Rep. 164/CSR);

Visto l'articolo 2 nonies della Legge 26 maggio 2004, n. 138;

Visto l'articolo 1, commi 449 e 450 della Legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto l'articolo 38 del Decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1 della Legge 5 giugno 2020, n. 40;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178 recante regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 28/CSR del 21 febbraio 2019, Intesa sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019- 2021, di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 10/CSR del 19 gennaio 2017, Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019»;

Visto l'Accordo Stato-Regioni, n. 36/CSR del 7 febbraio 2013 recante linee di indirizzo per la riorganizzazione del sistema di emergenza urgenza in rapporto alla continuità assistenziale;

Visto l'Accordo Stato-Regioni, n. 160/CSR del 15 settembre 2016, Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano nazionale della cronicità" di cui all'art. 5, comma 21, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016";

Visto l'Accordo Stato-Regioni, n. 221/CSR del 24 novembre 2016, Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo sui criteri e le modalità di attivazione del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117";

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 112/CSR del 21 giugno 2018, Intesa, sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale- triennio 2016-2018;

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 85/CSR del 18 giugno 2020, Intesa, sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale- triennio 2016-2018.

Al termine della riunione, le parti hanno sottoscritto l'allegato Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale.

INDICE

INDICE

Art. 1 – Contesto di riferimento.

Art. 2 – Disposizioni in merito alla diagnostica di primo livello.

Art. 3 – Effettuazione tamponi antigenici rapidi.

Art. 4 – Trattamento economico.

Art. 5 – Disposizioni finali.

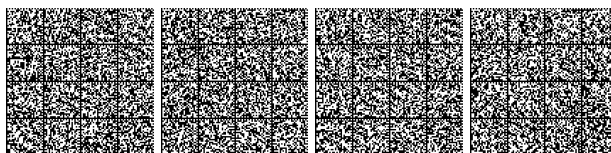
ART. 1 – CONTESTO DI RIFERIMENTO.

1. La grave situazione emergenziale che il Paese sta affrontando e lo scenario epidemico che si prospetta per il periodo autunno-invernale, caratterizzato da una trasmissibilità sostenuta e diffusa di SARS-CoV-2, rendono quanto mai necessario assicurare che la risposta dell'assistenza territoriale sia realizzata in tutte le sue potenzialità per contribuire a mantenere sotto controllo la trasmissione del virus.
2. In considerazione di quanto esposto al comma precedente le Parti negoziali, in adesione all'atto di indirizzo pervenuto, provvedono a sottoscrivere il presente ACN contenente disposizioni negoziali per il potenziamento dei servizi erogati dalla medicina generale con l'ausilio di strumenti di diagnostica di primo livello nel rafforzamento delle attività di prevenzione ed il coinvolgimento dei medici stessi nel rafforzamento dell'attività di indagine epidemiologica attraverso l'accertamento diagnostico al fine di contribuire ad identificare rapidamente i focolai e ad isolare i casi.

ART. 2 – DISPOSIZIONI IN MERITO ALLA DIAGNOSTICA DI PRIMO LIVELLO.

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 1, commi 449 e 450 della Legge 27 dicembre 2019, n. 160, al fine di far fronte al fabbisogno di apparecchiature sanitarie finalizzate a garantire l'espletamento delle prestazioni di competenza dei medici di medicina generale, il miglioramento del processo di presa in cura dei pazienti nonché a ridurre il fenomeno delle liste di attesa, lo Stato ha disposto uno specifico finanziamento. Con Direttiva del Ministro della Salute 14 ottobre 2020 è stato demandato al Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 il compito di procedere all'acquisto e alla distribuzione delle apparecchiature. Inoltre, come indicato dalla citata Direttiva e dall'Atto di Indirizzo per la Medicina Convenzionata approvato da Comitato di Settore Regioni-Sanità il 15 ottobre 2020, le Regioni provvederanno a distribuire le apparecchiature sanitarie anche attraverso opportuni AA.II.RR. per la Medicina Generale e la Pediatria di Libera scelta.
2. L'utilizzo delle apparecchiature sanitarie di cui al comma 1, integrate o integranti quelle già in possesso del medico e rese note all'Azienda, è finalizzato, attraverso la necessaria interazione applicativa con la piattaforma di cui all'art. 38 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 convertito con legge 5 giugno 2020, n. 40, al miglioramento del processo di presa in cura dei pazienti nonché alla riduzione del fenomeno delle liste d'attesa anche al fine di ridurre la pressione sui servizi ospedalieri e sulle strutture sanitarie, limitando altresì le occasioni di esposizione al rischio di contagio nel corso dell'emergenza epidemiologica in atto, infine al perseguimento degli obiettivi di programmazione regionale come declinati nell'ambito dei rispettivi AA.II.RR.
3. L'utilizzo delle apparecchiature di cui al presente articolo viene disciplinato dagli AAIIRR preferibilmente all'interno di percorsi di presa in carico per i soggetti affetti da patologie croniche e da fragilità o per categorie di assistiti e tenendo conto degli obiettivi prioritari di politica sanitaria nazionale di cui all'articolo 1 dell'ACN 21 giugno 2018.
4. Le Regioni, sulla base della propria programmazione, distribuiscono le apparecchiature privilegiando prioritariamente e non esclusivamente l'utilizzo presso le UCCP (Case della Salute ecc.) e/o le sedi delle forme associative dei medici convenzionati presso le quali l'accesso da parte dei pazienti risulti più agevole ed in maggior sicurezza. A tal proposito, nell'ambito degli AAIIRR sono stabilite le modalità di individuazione dei medici assegnatari delle stesse.
5. L'assegnazione delle apparecchiature è subordinata ad una specifica formazione ed a una conseguente certificazione delle competenze acquisite. Le Regioni, nell'ambito degli AAIIRR, possono prevedere l'inclusione di tale formazione nei corsi di cui all'articolo 20, comma 11, dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i. ovvero disporne l'effettuazione nell'ambito di quelli di cui all'articolo 20, comma 12 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., tenendo conto anche delle diverse modalità di erogazione delle prestazioni (ad es. telemedicina).
6. I costi di gestione corrente (ad esempio, materiale di consumo, assicurazione, piattaforma di cui al comma 2) sono a carico dei medici destinatari delle apparecchiature.
7. I medici di medicina generale assegnatari utilizzano le apparecchiature affidate esclusivamente al fine di migliorare il processo di presa in cura degli assistiti.
8. Le Aziende provvedono a regolamentare le procedure di consegna, ritiro e controllo delle apparecchiature e del loro effettivo utilizzo.
9. Nell'ambito degli AAIIRR sono sancite altresì le modalità di erogazione delle prestazioni rese nei confronti degli assistiti di altri medici operanti nella stessa forma associativa.

ART. 3 – EFFETTUAZIONE TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI.

1. Per evitare che l'attività di indagine epidemiologica con il tracciamento dei contatti (*contact tracing*) e l'accertamento diagnostico per l'identificazione rapida dei focolai, l'isolamento dei casi e l'applicazione delle misure di quarantena gravino esclusivamente sui Dipartimenti di Sanità Pubblica è disposto il coinvolgimento dei medici di medicina generale per il rafforzamento del servizio esclusivamente per l'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi o di altro test di sovrapponibile capacità diagnostica, sulla base delle autorizzazioni delle competenti autorità sanitarie che si rendesse disponibile dall'Azienda/Agenzia.
2. Per il periodo dell'epidemia influenzale sul territorio nazionale, come definita dalle disposizioni di legge, i medici di assistenza primaria integrano tra i loro compiti di cui all'articolo 13-bis dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., prevedendo l'accesso su prenotazione e previo triage telefonico, le attività di effettuazione di tamponi antigenici rapidi o di altro test di sovrapponibile capacità diagnostica, sulla base delle autorizzazioni delle competenti autorità sanitarie, che si rendesse disponibile dall'Azienda/Agenzia, di concerto ed in collaborazione con i Dipartimenti di Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione.
3. Le Regioni, nell'ambito degli AAIIRR:
   - possono prevedere il coinvolgimento nell'effettuazione dei predetti tamponi dei medici di continuità assistenziale, dei medici di medicina dei servizi, dei medici dell'emergenza sanitaria territoriale, inclusi gli incaricati di attività territoriali programmate di cui alla norma finale n. 15 dell'ACN 23 marzo 2005 e s.m.i., al fine di integrare eventuali situazioni di disagio;
   - organizzano, concordando per la parte di interesse dei medici di medicina generale con le rappresentanze di categoria degli stessi, l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi, o di altro test di sovrapponibile capacità diagnostica, sulla base delle autorizzazioni delle competenti autorità sanitarie, che si rendesse disponibile dall'Azienda/Agenzia, nelle sedi messe a disposizione dalle Aziende/Agenzie (incluse eventuali strutture fisse e/o mobili rese disponibili dalla Protezione Civile o dal Comune ovvero da forme organizzative complesse dell'assistenza primaria);
   - in forza delle disponibilità rilevate, possono prevedere anche forme di adesione dei medici al servizio di esecuzione del tampone al domicilio del paziente.
4. Nel caso in cui il medico di assistenza primaria svolga l'attività di cui al presente articolo presso il proprio studio ovvero presso quello della forma organizzativa nella quale opera ne dà comunicazione all'Azienda/Agenzia.
5. La fornitura dei tamponi antigenici rapidi, o altro test di cui al comma 2, ai medici è assicurata dal Commissario per l'emergenza Covid-19 unitamente ai necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici), secondo le modalità comunicate dalla Regione, ovvero dalle Aziende/Agenzie relativamente ai medici che non effettuano i tamponi presso lo studio professionale, ai quali saranno in ogni caso assicurati i necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici) forniti dal Commissario per l'emergenza Covid-19.
6. Il target affidato al personale convenzionato di cui al presente articolo riguarda per i propri assistiti:

a) i contatti stretti asintomatici individuati dal medico di medicina generale oppure individuati e segnalati dal Dipartimento di Prevenzione in attesa di tampone rapido;

b) caso sospetto di contatto che il medico di medicina generale si trova a dover visitare e che decide di sottoporre a test rapido;

qualora il medico si trovi ad operare in strutture rese disponibili dall'Azienda/Agenzia, per gli assistiti di altri medici di medicina generale:

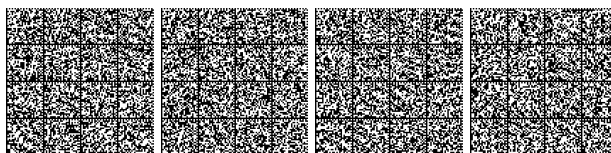
c) contatti stretti asintomatici allo scadere dei 10 giorni di isolamento identificati in base ad una lista trasmessa dal Dipartimento di Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione al medico individuato.

7. Il medico che esegue il tampone provvede alla registrazione della prestazione eseguita e del risultato ottenuto sul sistema informativo messo a disposizione dalla Regione anche grazie alla cooperazione applicativa del gestionale del medico.

   In caso di esito positivo il medico provvede a darne tempestiva comunicazione al Servizio Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione della propria Azienda/Agenzia per i provvedimenti conseguenti e raccomanda l'isolamento domiciliare fiduciario in attesa dell'esito del tampone molecolare di conferma.

   In caso di esito negativo il medico che ha eseguito il tampone rilascia attestazione al paziente.

8. L'attività è erogata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza e di tutela degli operatori e dei pazienti, definite dagli organi di sanità pubblica.

9. In assenza dei necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici), forniti ai sensi del precedente comma 5 per l'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi, il medico non è tenuto ai compiti del presente articolo e il conseguente rifiuto non corrisponde ad omissione, né è motivo per l'attivazione di procedura di contestazione disciplinare.

ART. 4 – TRATTAMENTO ECONOMICO.

1. Le Parti, in considerazione della complessità organizzativa per la somministrazione dei tamponi antigenici rapidi, o altro test di cui all'art. 3, comma 2, convengono che la tariffa per l'attività svolta presso gli studi medici è stabilita pari a 18 Euro. e che la tariffa per l'attività svolta fuori dagli studi medici è pari a 12 Euro.

ART. 5 – DISPOSIZIONI FINALI.

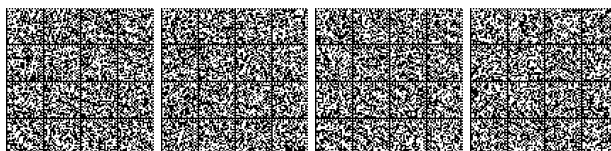
1. Le Parti prendono atto che è in corso di adozione da parte del Governo un provvedimento di urgenza per lo stanziamento di Euro 30.000.000 per la copertura degli oneri derivanti dalla somministrazione dei tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta fino al 31 dicembre 2020, che rappresenta il limite di spesa per il periodo di riferimento.

RELAZIONE TECNICO - ILLUSTRATIVA DELL'IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I MEDICI DI MEDICINA GENERALE*

ACN PER IL RAFFORZAMENTO DELLE ATTIVITÀ TERRITORIALI DI DIAGNOSTICA DI PRIMO LIVELLO E DI PREVENZIONE DELLA TRASMISSIONE DI SARS-COV-2

RIFERITO AL

TRIENNIO NORMATIVO ED ECONOMICO 2016-2018

*RELAZIONE REDATTA AI SENSI DEI COMMI 3, 4 E 5 DELL'ART. 47 E COMMA 3 DELL'ART. 48 D.LGS. 30 MARZO 2001, N. 165 E SMI.

INDICE

RELAZIONE ILLUSTRATIVA E DI COMPATIBILITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

PARTE I – OBIETTIVI GENERALI

PARTE II – ACN MEDICINA GENERALE

PARTE I – OBIETTIVI GENERALI

RELAZIONE ILLUSTRATIVA DEL TESTO CONTRATTUALE

I. PREMESSA.

La grave situazione emergenziale che il Paese sta affrontando e lo scenario epidemico che si prospetta per il periodo autunno-invernale, caratterizzato da una trasmissibilità sostenuta e diffusa di SARS-CoV-2, rendono quanto mai necessario assicurare che la risposta dell'assistenza territoriale sia realizzata in tutte le sue potenzialità per contribuire a mantenere sotto controllo la trasmissione del virus.

In considerazione di quanto esposto le parti, in adesione all'atto di indirizzo pervenuto, provvedono a sottoscrivere l'ACN contenente disposizioni negoziali per il potenziamento dei servizi erogati dalla medicina generale con l'ausilio di strumenti di diagnostica di primo livello ed il coinvolgimento dei medici stessi nel rafforzamento dell'attività di indagine epidemiologica per l'accertamento diagnostico al fine di contribuire alla rapida identificazione dei focolai ed isolare i casi.

ASPETTI METODOLOGICI ED ANALISI FINANZIARIA GENERALE.

La presente parte della relazione è disposta, secondo quanto previsto dagli artt. 47, comma 4 e 48, comma 3 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, come recepito dalla Legge 27 dicembre 2002, n. 289, allo scopo di rendere una efficace e chiara esposizione delle clausole negoziali.
Per meglio inquadrare il contesto si riportano di seguito due tabelle riepilogative e di quantificazione del settore aggiornate al dato più recente rilevato (1 gennaio 2019).

TABELLA n. 1 (tabella n. medici al 1 gennaio 2019)

MEDICINA CONVENZIONATA	medici al 01/01/2019
TOTALE MEDICINA GENERALE	**64.799**
MEDICINA GENERALE - ASSISTENZA PRIMARIA	42.651
MEDICINA GENERALE - CONTINUITA' ASSISTENZIALE	17.617
MEDICINA GENERALE - MEDICINA DEI SERVIZI	1.569
MEDICINA GENERALE - EMERGENZA SANITARIA TERRITORIALE	2.962
PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA	**7.459**

Fonte: SISAC - rilevazione al 01/01/2019

Il contingente di personale convenzionato in questione contabilizza una assistenza sanitaria in termini di assistiti (per i comparti a quota capitaria) e di ore (per i comparti a quota oraria), come determinato in coerenza con l'impianto illustrativo delle relazioni già prodotte nei confronti della Corte dei Conti nei recenti rinnovi negoziali.

TABELLA n. 2 (tabella scelte 1 gennaio 2019/ore remunerate anno 2018)

MEDICINA CONVENZIONATA	scelte/ore scelte al 01/01/2019 - ore anno 2018
MEDICINA GENERALE	
MEDICINA GENERALE - ASSISTENZA PRIMARIA	51.961.181
MEDICINA GENERALE - CONTINUITA' ASSISTENZIALE	21.382.950
MEDICINA GENERALE - MEDICINA DEI SERVIZI	1.628.410
MEDICINA GENERALE - EMERGENZA SANITARIA TERRITORIALE	6.021.852
PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA	6.599.532

Fonte: SISAC - rilevazione al 01/01/2019

DISPONIBILITÀ FINANZIARIE

L'ACN in esame dispone di specifico finanziamento per le prestazioni di cui all'art. 3, come determinato nei successivi art. 4 e 5. L'impegno di tali risorse, individuate con decretazione d'urgenza dal Governo, è esplicitato nel prosieguo per la parte che determina oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione che ammontano fino al 31 dicembre 2020 ad un valore complessivo, per la medicina generale e la pediatria di libera scelta, di **30 milioni** di euro fino al 31 dicembre 2020.

PARTE II – ACN MEDICINA GENERALE

ANALISI ILLUSTRATIVA DELLE DISPOSIZIONI

Si commentano di seguito, articolo per articolo, le clausole introdotte.

ART. 1 – CONTESTO DI RIFERIMENTO.

La clausola è meramente descrittiva delle motivazioni di urgenza che hanno indotto a provvedere alla sottoscrizione dell'ACN in questione. L'aggravarsi della situazione epidemiologica ha determinato la necessità di ricorrere al personale convenzionato, ed in genere ai medici operanti nell'assistenza territoriale, per fornire assistenza specifica alla popolazione e mantenere sotto controllo la trasmissione del virus anche tramite l'attivazione delle funzioni e dei compiti specifici definiti negozialmente.

Con il **secondo comma** si anticipa il contenuto delle clausole negoziali seguenti che vertono, appunto, sul potenziamento dei servizi della medicina generale con l'ausilio di strumenti di diagnostica di primo livello nel rafforzamento delle attività di prevenzione ed il coinvolgimento dei medici stessi nel rafforzamento dell'attività di indagine epidemiologica per l'accertamento diagnostico al fine di contribuire alla rapida identificazione dei focolai e ad isolare i casi.

Tale articolo non genera oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione.

ART. 2 – DISPOSIZIONI IN MERITO ALLA DIAGNOSTICA DI PRIMO LIVELLO.

L'articolo in questione attiene l'attivazione per i medici di medicina generale delle attività diagnostiche di primo livello previste dall'art. 1, commi 449 e 450 della Legge 27 dicembre 2019, n. 160. L'intervento negoziale dispone in merito ai principi individuati dal livello contrattuale nazionale e la determinazione delle competenze affidate da quest'ultima alla contrattazione regionale.

Il **comma 1** ribadisce i richiami normativi che hanno definito il finanziamento e le modalità di assegnazione delle apparecchiature fornite, finalizzate a garantire l'espletamento delle prestazioni di competenza dei medici di medicina generale il miglioramento del processo di presa in cura dei pazienti nonché a ridurre il fenomeno delle liste di attesa. Il comma riferisce, altresì, che con Direttiva del Ministro della Salute 14 ottobre 2020 è stato demandato al Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 il compito di procedere all'acquisto e alla distribuzione delle apparecchiature. Inoltre, come indicato dalla citata Direttiva e dall'Atto di Indirizzo per la Medicina Convenzionata approvato da Comitato di Settore Regioni-Sanità il 15 ottobre 2020 le Regioni provvederanno a distribuire le apparecchiature sanitarie anche attraverso opportuni AA.II.RR. per la Medicina Generale e la Pediatria di Libera scelta.

Il **comma 2** esplicita la finalizzazione dell'utilizzo delle apparecchiature fornite, che possono essere integrate o integranti rispetto a quelle di cui il medico ha già disponibilità e che rende note all'Azienda per la quale opera, al miglioramento del processo di presa in cura dei pazienti nonché alla riduzione del fenomeno delle liste d'attesa anche al fine di ridurre la pressione sui servizi ospedalieri e sulle strutture sanitarie oltre che al perseguimento degli obiettivi di programmazione regionale come declinati nell'ambito degli AA.II.RR.. L'utilizzo delle apparecchiature determina anche il ricorso alla piattaforma digitale di cui all'art. 38, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 convertito con legge 5 giugno 2020, n. 40. La necessità di intervenire in tempi ristretti, data la contingente emergenza epidemiologica, è chiarita nella necessità di limitare le occasioni di esposizione al rischio di contagio.

Il successivo **comma 3** assegna agli AAIIRR il compito di disciplinare l'utilizzo delle apparecchiature all'interno di percorsi di presa in carico per i soggetti affetti da patologie croniche e da fragilità o per categorie di assistiti e tenendo conto degli obiettivi prioritari di politica sanitaria nazionale di cui all'ACN 21 giugno 2018 che già richiamavano il Piano Nazionale della Cronicità, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, la problematica dell'accesso improprio al Pronto Soccorso ed il governo delle liste di attesa e appropriatezza.

Il **comma 4** si fa carico di indicare alle Regioni, sulla base della loro programmazione e in forza dei criteri stabiliti dagli AA.II.RR., alcune priorità di assegnazione delle apparecchiature, premettendo prioritariamente, anche se non esclusivamente, le UCCP (Unità Complesse delle Cure Primarie, tra cui le Case della Salute, ecc.) e comunque le forme associative dei medici anche allo scopo di favorire il ricorso a strutture che consentano migliore fruibilità da parte degli assistiti grazie ad accessi più agevoli ed in maggior sicurezza. Gli Accordi Regionali quindi determineranno, sulla base delle priorità indicate, le modalità di individuazione dei medici assegnatari.

Nel **comma 5** si prevede che l'utilizzo degli strumenti diagnostici affidati è subordinato ad una specifica formazione e a una conseguente certificazione delle competenze acquisite. Si dispone che gli AAIIRR possano prevedere che tale formazione rientri nei corsi disposti dal vigente art. 20, comma 11 dell'ACN 23 marzo 2005 e smi. L'articolo in questione dispone che i medici di medicina generale possano partecipare a proprie spese a corsi anche attraverso la Formazione a distanza (FAD), non organizzati né gestiti direttamente dalle Aziende, ma che siano comunque svolti da soggetti accreditati ed attinenti alle tematiche della medicina generale, fino alla concorrenza del 30% dei crediti previsti per l'aggiornamento. Gli stessi AAIIRR possono disporne anche l'effettuazione nell'ambito dei corsi obbligatori di cui allo stesso art. 20, comma 12 dell'ACN 23 marzo 2005 e smi ove è disciplinata la modalità di effettuazione di tali corsi che sono già individuati, a normativa contrattuale invariata, tra quelli in carico alle Aziende. La clausola dunque integra esclusivamente queste nuove tipologie formative tra quelle sulle quali è già disposta specifica disciplina negoziale.

Con il **comma 6** si sancisce che l'onere di gestione corrente delle apparecchiature fornite (ad esempio materiale di consumo, assicurazione, costo della piattaforma di cui al comma 2) è a carico dei medici destinatari delle stesse.

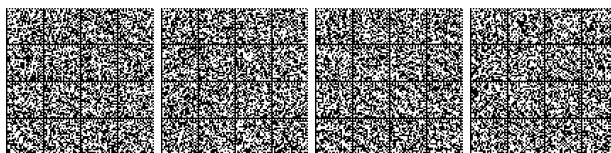
Al **comma 7** si determina il limite di utilizzo degli strumenti diagnostici forniti indicando un principio generale ricondotto al miglioramento del processo di presa in cura degli assistiti.

Con il **comma 8** è rimesso alle singole Aziende il compito di provvedere a regolamentare le procedure di consegna, ritiro e controllo delle apparecchiature e del loro effettivo utilizzo.

Infine la facoltà attribuita agli AAIIRR di stabilire le modalità di erogazione delle prestazioni rese nei confronti degli assistiti di altri medici operanti nella medesima forma associativa è riprodotta nel **comma 9**.

L'intero articolo 2, essendo di carattere meramente dispositivo, non genera oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione.

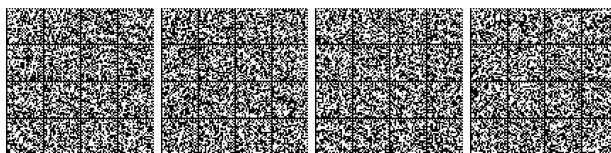
ART. 3 – EFFETTUAZIONE TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI.

Con il **comma 1** dell'articolo 3 si provvede a disciplinare il coinvolgimento diretto dei medici di medicina generale, per evitare che l'attività di indagine epidemiologica con il tracciamento dei contatti (*contact tracing*), l'accertamento diagnostico per l'identificazione rapida dei focolai, l'isolamento dei casi e l'applicazione delle misure di quarantena gravino esclusivamente sui Dipartimenti di Sanità Pubblica. L'attività del medico di medicina generale è riferita esclusivamente alla effettuazione di tamponi antigenici rapidi o di altro tipo di test di sovrapponibile capacità diagnostica, sulla base delle autorizzazioni delle competenti autorità sanitarie che si rendesse disponibile dall'Azienda o Agenzia sanitaria (a seconda delle denominazioni che gli Enti del SSN assumono a livello regionale).

Nel **comma 2** si sancisce che per il periodo di sovrapposizione dell'emergenza con l'epidemia influenzale sul territorio nazionale, e quindi allo scopo di agevolare la diagnosi differenziale delle due patologie, i medici di assistenza primaria integrano i compiti già fissati dall'art. 13-bis dell'ACN 23 marzo 2005 e smi, con lo svolgimento delle attività citate nel comma precedente. L'attività in questione si svolge, prevedendo l'accesso su prenotazione e previo triage telefonico a mezzo di utilizzo di tamponi rapidi antigenici o altro test di sovrapponibile capacità diagnostica, sulla base delle autorizzazioni delle competenti autorità sanitarie, che si rendesse disponibile dalle Aziende/Agenzie Sanitarie. L'attività è operata di concerto ed in collaborazione con i Dipartimenti di Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione.

Il **comma 3**, come indicato nell'atto di indirizzo, individua le competenze dell'AIR in merito.

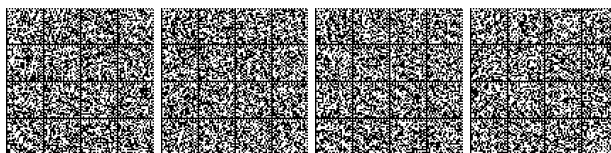
Nel **primo alinea** si prevede che gli AAIIRR stessi, al fine di integrare eventuali situazioni di disagio a livello decentrato, possano prevedere il coinvolgimento anche dei medici di continuità assistenziale, dei medici di medicina dei servizi, dei medici dell'emergenza sanitaria territoriale, inclusi gli incaricati di attività territoriali programmate di cui alla norma finale n. 15 dell'ACN 23 marzo 2005 e smi, nell'attività di effettuazione dei tamponi di cui all'articolo in esame.

Nel **secondo alinea** si dispone che negli accordi decentrati regionali venga concordata l'organizzazione dell'esecuzione dei tamponi, individuando con le OO.SS. rappresentative della categoria le sedi ove svolgere l'attività di somministrazione dei tamponi antigenici rapidi o altro tipo di test. In questo contesto sono indicate le sedi messe a disposizione dalle Aziende/Agenzie Territoriali che includono anche strutture fisse e/o mobili rese disponibili dalla Protezione Civile o dai Comuni ed infine, le sedi delle forme associative complesse dei medici di assistenza primaria.

Il **terzo alinea** consente agli AAIIRR la possibilità di prevedere che, in forza delle disponibilità rilevate tra i medici, si possa disporre anche di forme di adesione di questi ultimi al servizio di esecuzione del tampone al domicilio del paziente.

Con il **comma 4** si disciplina, invece, il caso in cui il medico di assistenza primaria svolga le attività di cui all'articolo in esame, direttamente nel proprio studio ovvero presso quello della forma organizzativa in cui lo stesso medico opera. In tal caso, data la necessità di attivare con urgenza il servizio, si dispone che ciò avvenga anche in assenza di un AAIIRR, consentendo al medico di attivare da subito il servizio di esecuzione dei tamponi dandone comunicazione all'Azienda/Agenzia, in osservanza di quanto disposto direttamente dall'ACN in esame.

Il **comma 5** chiarisce che la fornitura dei tamponi o test come indicato al comma 2 necessari allo svolgimento dell'attività è assicurata dal Commissario per l'emergenza Covid-19 unitamente alla fornitura dei DPI (mascherine, visiere e camici). Si provvederà, secondo le modalità comunicate dalla Regione in forza di specifica procedura di acquisizione del fabbisogno già attivata, nel caso di esecuzione dei tamponi stessi presso lo studio professionale. Nel caso di effettuazione dei tamponi al di fuori degli studi professionali i DPI saranno assicurati dall'Azienda tramite le forniture dello stesso Commissario per l'emergenza Covid-19.

Il **comma 6** provvede ad individuare il target affidato ai medici operanti sul territorio, nei confronti dei propri assistiti, con l'indicazione della casistica epidemiologica da testare. Si tratta in particolare di contatti stretti asintomatici individuati dal medico stesso o individuati e segnalati dal Dipartimento di Prevenzione ed in attesa di tampone rapido. È altresì oggetto dell'attività in esame il caso sospetto di contatto che il medico di medicina generale si trova a dover visitare e per il quale ritiene necessaria la sottoposizione al test. Infine, qualora il medico si trovi ad operare in strutture rese disponibili dall'Azienda/Agenzia si prevede anche il caso in cui il medico possa operare nei confronti di assistiti di altri medici di assistenza primaria, che si individuano nei contatti stretti asintomatici allo scadere dei 10 giorni di isolamento, identificati in base ad una lista trasmessa dal Dipartimento di Sanità pubblica/Igiene e prevenzione.

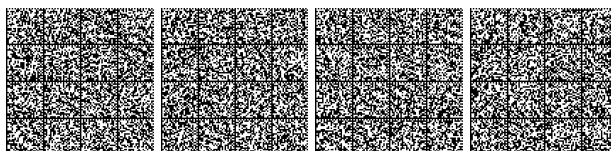
Nel **comma 7** si identificano le attività cui deve attendere il medico che effettua il tampone. Nel primo capoverso si indica la necessità per la Regione di mettere

a disposizione un sistema informativo sul quale il medico effettua la registrazione del tampone eseguito anche con la cooperazione applicativa del gestionale di cui il medico dispone. Nel secondo capoverso sono indicate le attività conseguenti l'esito positivo del test. In ossequio alle disposizioni normative vigenti, in tali casi il medico provvede a dare tempestiva comunicazione al Servizio Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione della propria Azienda/Agenzia per i provvedimenti conseguenti, raccomandando l'isolamento fiduciario in attesa dell'esito del tampone molecolare di conferma. Nel terzo capoverso si prevede invece il rilascio dell'attestazione al paziente in caso di esito negativo del tampone.

Il **comma 8** precisa che l'attività in questione va prestata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza e di tutela degli operatori e dei pazienti, definiti dagli organi di sanità pubblica.

Nel **comma 9**, infine si determina che in caso di assenza dei Dispositivi di Protezione Individuale forniti ai sensi del precedente comma 5, il medico non è tenuto ai compiti dell'articolo in esame ed il conseguente rifiuto della prestazione non corrisponde ad una omissione né a motivo per l'attivazione della procedura disciplinare.

L'intero articolo in esame non genera oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione.

ART. 4 – TRATTAMENTO ECONOMICO.

L'**unico comma** che compone l'articolo disciplina, in ragione della complessità organizzativa che tale scelta richiede, la tariffa applicabile per la somministrazione dei tamponi antigenici rapidi o altro test di cui all'art. 3, comma 2. La tariffa è individuata in Euro 18 (diciotto) se la prestazione è svolta presso lo studio del medico, ed in 12 (dodici) Euro se la somministrazione avviene al di fuori degli studi medici.

Tale comma comporta un onere che viene esplicitamente determinato in apposito provvedimento d'urgenza disposto dal Governo e che viene richiamato al successivo articolo 5 per un importo complessivo di **30 milioni** di euro fino al 31 dicembre 2020.

Nel limite delle risorse indicate si consente, dunque, di provvedere alla somministrazione da parte di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, fino al 31 dicembre 2020, di un numero di tamponi, ad integrazione di quelli già eseguiti dai Dipartimenti di Sanità pubblica/Igiene e prevenzione, che è stimato in numero 2.000.000 (due milioni).

La stima dell'onere complessivo viene effettuata ipotizzando, nel limite delle risorse disponibili assegnate alle Regioni, una percentuale del 50% svolta presso gli studi professionali ed un altro 50% somministrato al di fuori degli studi professionali come riportato nella successiva **Tabella n. 3**

Tabella 3 - Numero massimo di tamponi eseguibili con le disponibilità teoriche fino al 31/12/2020

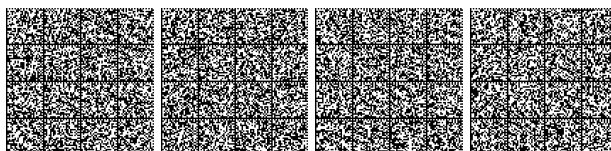
MEDICINA CONVENZIONATA	limite disponibilità teoriche tamponi valori in €	numero complessivo tamponi	numero complessivo tamponi per tipologia di costo	costo per tampone valori in €	costo effettivo stimato valori in €
MEDICINA GENERALE e PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA	30.000.000	2.000.000	1.000.000	18	18.000.000
			1.000.000	12	12.000.000

L'articolo 4 genera oneri diretti o indiretti stimati ai fini della presente relazione, nel limite dalla specifica copertura economica contenuta nel provvedimento di emergenza disposto dal Governo (**30 milioni** di euro fino al 31 dicembre 2020).

ART. 5 – DISPOSIZIONI FINALI.

L'**unico comma** che compone l'articolo attiene ad una mera dichiarazione di aderenza dell'articolato contrattuale alla disposizione normativa d'urgenza che provvede alla copertura economica dell'onere connesso a quanto disposto nei precedenti articoli 3 e 4. L'onere complessivo indicato (**30 milioni** di euro) è riferito complessivamente alla medicina generale ed alla pediatria di libera scelta.

L'articolo 5, di esclusivo carattere declaratorio e programmatico, non genera oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione.

INDICE DELLE TABELLE - MEDICINA GENERALE
Tabella 1 - Numero medici al 01/01/2019
Tabella 2 - Numero scelte e numero ore remunerate (scelte al 01/01/2019 - ore anno 2018)
Tabella 3 - Numero massimo di tamponi eseguibili con le disponibilità teoriche fino al 31/12/2020

IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I PEDIATRI DI LIBERA SCELTA AI SENSI DELL'ART. 8 DEL D.LGS. N. 502 DEL 1992 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

ACN PER IL RAFFORZAMENTO DELLE ATTIVITÀ TERRITORIALI DI DIAGNOSTICA DI PRIMO LIVELLO E DI PREVENZIONE DELLA TRASMISSIONE DI SARS-COV-2

In data 27 ottobre 2020 alle ore 23:00, ha avuto luogo l'incontro per la firma dell'Ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i pediatri di libera scelta ai sensi dell'articolo 8 del D.Lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni tra

la **SISAC** nella persona del Coordinatore dott. Marco Luca Caroli ____*firmato*________

E LE SEGUENTI ORGANIZZAZIONI SINDACALI:

FIMP ____*firmato*_____

SIMPEF ____*firmato*_____

FEDERAZIONE CIPE-SISPE-SINSPE ____*firmato*_____

Vista la Legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;

Visto l'articolo 4, comma 9, Legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione della Repubblica Italiana;

Visto l'articolo 52, comma 27, Legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021 di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome (Rep. 209/CSR del 18 dicembre 2019);

Visto l'Accordo tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della Salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avente ad oggetto la disciplina del procedimento di contrattazione collettiva per il rinnovo degli Accordi con il personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 52, comma 27 della Legge 27 dicembre 2002, n. 289, del 5 dicembre 2013 (Rep. 164/CSR);

Visto l'articolo 2 nonies della Legge 26 maggio 2004, n. 138;

Visto l'articolo 1, commi 449 e 450 della Legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto l'articolo 38 del Decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1 della Legge 5 giugno 2020, n. 40;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178 recante regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 28/CSR del 21 febbraio 2019, Intesa sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019- 2021, di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 10/CSR del 19 gennaio 2017, Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019»;

Visto l'Accordo Stato-Regioni, n. 36/CSR del 7 febbraio 2013 recante linee di indirizzo per la riorganizzazione del sistema di emergenza urgenza in rapporto alla continuità assistenziale;

Visto l'Accordo Stato-Regioni, n. 160/CSR del 15 settembre 2016, Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano nazionale della cronicità" di cui all'art. 5, comma 21, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016";

Visto l'Accordo Stato-Regioni, n. 221/CSR del 24 novembre 2016, Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo sui criteri e le modalità di attivazione del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117";

Vista l'Intesa Stato-Regioni, n. 113/CSR del 21 giugno 2018, Intesa, sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 5 dicembre 2013, rep. atti n. 164/CSR, sull'ipotesi di Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta- triennio 2016-2018.

Al termine della riunione, le parti hanno sottoscritto l'allegato Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta.

ART. 1 – CONTESTO DI RIFERIMENTO.

1. La grave situazione emergenziale che il Paese sta affrontando e lo scenario epidemico che si prospetta per il periodo autunno-invernale, caratterizzato da una trasmissibilità sostenuta e diffusa di SARS-CoV-2, rendono quanto mai necessario assicurare che la risposta dell'assistenza territoriale sia realizzata in tutte le sue potenzialità per contribuire a mantenere sotto controllo la trasmissione del virus.
2. In considerazione di quanto esposto al comma precedente le Parti negoziali, in adesione all'atto di indirizzo pervenuto, provvedono a sottoscrivere il presente ACN contenente disposizioni negoziali per il potenziamento dei servizi erogati dalla pediatria di libera scelta con l'ausilio di strumenti di diagnostica di primo livello nel rafforzamento delle attività di prevenzione ed il coinvolgimento dei pediatri stessi nel rafforzamento dell'attività di indagine epidemiologica attraverso l'accertamento diagnostico al fine di contribuire ad identificare rapidamente i focolai e ad isolare i casi.

ART. 2 – RAPPRESENTATIVITÀ.

1. La consistenza associativa è rilevata in base alle deleghe conferite per la ritenuta del contributo sindacale alle singole Aziende dai pediatri convenzionati titolari di incarico a tempo indeterminato e provvisorio. La decorrenza della delega coincide con le ritenute effettive accertate alla data del 1° gennaio di ogni anno. Le Aziende provvedono alla trattenuta delle quote sindacali, in ottemperanza all'articolo 8, comma 1 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni ed in ossequio alle previsioni dell'articolo 43 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i., esclusivamente sulla base della delega rilasciata dall'iscritto.
2. Sono considerate maggiormente rappresentative, ai sensi dell'articolo 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, ai fini della contrattazione sul piano nazionale, le Organizzazioni Sindacali che abbiano un numero di iscritti, risultanti dalle deleghe per la ritenuta del contributo sindacale, non inferiore al 5% delle deleghe complessive.
3. Le Organizzazioni Sindacali firmatarie del presente Accordo, purché dotate di un terminale associativo riferito al presente ambito contrattuale domiciliato nella Regione di riferimento, sono legittimate alla trattativa e alla stipula degli Accordi Integrativi Regionali.
4. Le Organizzazioni Sindacali, firmatarie dell'Accordo Integrativo Regionale, purché dotate di un terminale associativo riferito al presente ambito contrattuale domiciliato nella Azienda di riferimento, sono legittimate alla trattativa e alla stipula degli Accordi Attuativi Aziendali.
5. I rappresentanti sindacali devono essere formalmente accreditati quali componenti delle delegazioni trattanti, la composizione delle quali è definita, rispettivamente, dalla Regione e dalle Aziende prima dell'avvio della negoziazione, in accordo con le Organizzazioni Sindacali. L'Accordo Collettivo Nazionale e gli Accordi decentrati sono validamente sottoscritti se stipulati da Organizzazioni Sindacali che rappresentano, complessivamente, almeno il 50% più uno degli iscritti.
6. La rilevazione delle deleghe sindacali è effettuata annualmente dalla SISAC, che certifica la consistenza associativa. Entro il mese di febbraio di ciascun anno le Aziende comunicano alla SISAC e all'Assessorato regionale alla Sanità la consistenza associativa risultante alla data del 1° gennaio di ogni anno.
7. In tutti i casi in cui occorra applicare il criterio della consistenza associativa si fa riferimento alle deleghe rilevate al 1° gennaio dell'anno precedente. Per le trattative disciplinate dall'articolo 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni la consistenza associativa è determinata sulla base dei dati riferiti all'anno precedente a quello in cui si procede all'avvio delle trattative, indipendentemente dalla durata delle stesse.
8. Sono prese in considerazione ai fini della misurazione del dato associativo esclusivamente le deleghe rilasciate dai pediatri di libera scelta di importo superiore alla metà del valore medio delle trattenute richieste da tutte le Organizzazioni Sindacali rappresentative nel corso del precedente anno solare. La SISAC rende noto annualmente il relativo valore mensile di riferimento.

ART. 3 – DISPOSIZIONI IN MERITO ALLA DIAGNOSTICA DI PRIMO LIVELLO.

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 1, commi 449 e 450 della Legge 27 dicembre 2019, n. 160, al fine di far fronte al fabbisogno di apparecchiature sanitarie finalizzate a garantire l'espletamento delle prestazioni di competenza dei pediatri di libera scelta, il miglioramento del processo di presa in cura dei pazienti nonché a ridurre il fenomeno delle liste di attesa, lo Stato ha disposto uno specifico finanziamento. Con Direttiva del Ministro della Salute 14 ottobre 2020 è stato demandato al Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 il compito di procedere all'acquisto e alla distribuzione delle apparecchiature. Inoltre, come indicato dalla citata Direttiva e dall'Atto di Indirizzo per la Medicina Convenzionata approvato dal Comitato di Settore Regioni-Sanità il 15 ottobre 2020, le Regioni provvederanno a distribuire le apparecchiature sanitarie anche attraverso opportuni AA.II.RR. per la Medicina Generale e la Pediatria di Libera scelta.
2. L'utilizzo delle apparecchiature sanitarie di cui al comma 1, integrate o integranti quelle già in possesso del pediatra di libera scelta e rese note all'Azienda, è finalizzato, attraverso la necessaria interazione applicativa con la piattaforma di cui all'art. 38 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 convertito con legge 5 giugno 2020, n. 40, al miglioramento del processo di presa in cura dei pazienti nonché alla riduzione del fenomeno delle liste d'attesa anche al fine di ridurre la pressione sui servizi ospedalieri e sulle strutture sanitarie, limitando altresì le occasioni di esposizione al rischio di contagio nel corso dell'emergenza epidemiologica in atto, infine al perseguimento degli obiettivi di programmazione regionale come declinati nell'ambito dei rispettivi AA.II.RR.
3. L'utilizzo delle apparecchiature di cui al presente articolo viene disciplinato dagli AAIIRR preferibilmente all'interno di percorsi di presa in carico per i soggetti affetti da patologie croniche e da fragilità o per categorie di assistiti e tenendo conto degli obiettivi prioritari di politica sanitaria nazionale di cui all'articolo 1 dell'ACN 21 giugno 2018.
4. Le Regioni, sulla base della propria programmazione, distribuiscono le apparecchiature privilegiando prioritariamente e non esclusivamente l'utilizzo presso le UCCP (Case della Salute ecc.) e/o le sedi delle forme associative dei pediatri convenzionati presso le quali l'accesso da parte dei pazienti risulti più agevole ed in maggior sicurezza. A tal proposito, nell'ambito degli AAIIRR sono stabilite le modalità di individuazione dei pediatri assegnatari delle stesse.
5. L'assegnazione delle apparecchiature è subordinata ad una specifica formazione ed a una conseguente certificazione delle competenze acquisite. Le Regioni, nell'ambito degli AAIIRR, possono prevedere l'inclusione di tale formazione nei corsi di cui all'articolo 20, comma 11, dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i. ovvero disporne l'effettuazione nell'ambito di quelli di cui all'articolo 20, comma 12 dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i., tenendo conto anche delle diverse modalità di erogazione delle prestazioni (ad es. telemedicina).
6. I costi di gestione corrente (ad esempio, materiale di consumo, assicurazione, piattaforma di cui al comma 2) sono a carico dei pediatri destinatari delle apparecchiature.
7. I pediatri di libera scelta assegnatari utilizzano le apparecchiature affidate esclusivamente al fine di migliorare il processo di presa in cura degli assistiti.
8. Le Aziende provvedono a regolamentare le procedure di consegna, ritiro e controllo delle apparecchiature e del loro effettivo utilizzo.
9. Nell'ambito degli AAIIRR sono sancite altresì le modalità di erogazione delle prestazioni rese nei confronti degli assistiti di altri pediatri operanti nella stessa forma associativa.

ART. 4 – EFFETTUAZIONE TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI.

1. Per evitare che l'attività di indagine epidemiologica con il tracciamento dei contatti (*contact tracing*) e l'accertamento diagnostico per l'identificazione rapida dei focolai, l'isolamento dei casi e l'applicazione delle misure di quarantena gravino esclusivamente sui Dipartimenti di Sanità Pubblica è disposto il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta per il rafforzamento del servizio esclusivamente per l'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi o di altro test di sovrapponibile capacità diagnostica, sulla base delle autorizzazioni delle competenti autorità sanitarie che si rendesse disponibile dall'Azienda/Agenzia.
2. Per il periodo dell'epidemia influenzale sul territorio nazionale, come definita dalle disposizioni di legge, i pediatri di libera scelta integrano tra i loro compiti di cui all'articolo 13-bis dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i., prevedendo l'accesso su prenotazione e previo triage telefonico, le attività di effettuazione di tamponi antigenici rapidi o di altro test di sovrapponibile capacità diagnostica, sulla base delle autorizzazioni delle competenti autorità sanitarie, che si rendesse disponibile dall'Azienda/Agenzia, di concerto ed in collaborazione con i Dipartimenti di Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione.
3. Le Regioni, nell'ambito degli AAIIRR:
   - possono prevedere il coinvolgimento nell'effettuazione dei predetti tamponi dei medici di continuità assistenziale, dei medici di medicina dei servizi, dei medici dell'emergenza sanitaria territoriale, inclusi gli incaricati di attività territoriali programmate di cui all'articolo 61 dell'ACN 15 dicembre 2005 e s.m.i., al fine di integrare eventuali situazioni di disagio;
   - organizzano, concordando per la parte di interesse dei pediatri di libera scelta con le rappresentanze di categoria degli stessi, l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi, o di altro test di sovrapponibile capacità diagnostica, sulla base delle autorizzazioni delle competenti autorità sanitarie, che si rendesse disponibile dall'Azienda/Agenzia, nelle sedi messe a disposizione dalle Aziende/Agenzie (incluse eventuali strutture fisse e/o mobili rese disponibili dalla Protezione Civile o dal Comune ovvero da forme organizzative complesse della pediatria di libera scelta);
   - in forza delle disponibilità rilevate, possono prevedere anche forme di adesione dei pediatri al servizio di esecuzione del tampone al domicilio del paziente.
4. Nel caso in cui il pediatra di libera scelta svolga l'attività di cui al presente articolo presso il proprio studio ovvero presso quello della forma organizzativa nella quale opera ne dà comunicazione all'Azienda/Agenzia.
5. La fornitura dei temponi antigenici rapidi, o altro test di cui al comma 2, ai pediatri di libera scelta è assicurata dal Commissario per l'emergenza Covid-19 unitamente ai necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici), secondo le modalità comunicate dalla Regione, ovvero dalle Aziende/Agenzie relativamente ai pediatri di libera scelta che non effettuano i tamponi presso lo studio professionale, ai quali saranno in ogni caso assicurati i necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici) forniti dal Commissario per l'emergenza Covid-19.

6. Il target affidato al personale convenzionato di cui al presente articolo riguarda per i propri assistiti:

   a) i contatti stretti asintomatici individuati dal pediatra di libera scelta oppure individuati e segnalati dal Dipartimento di Prevenzione in attesa di tampone rapido;

   b) caso sospetto di contatto che il pediatra si trova a dover visitare e che decide di sottoporre a test rapido;

   qualora il pediatra si trovi ad operare in strutture rese disponibili dall'Azienda/Agenzia, per gli assistiti di altri pediatri di libera scelta:

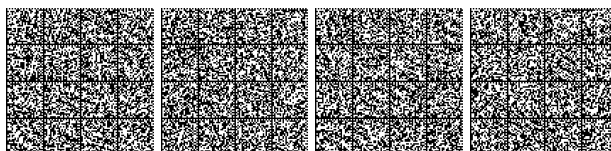
   c) contatti stretti asintomatici allo scadere dei 10 giorni di isolamento identificati in base ad una lista trasmessa dal Dipartimento di Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione al pediatra individuato.

7. Il pediatra che esegue il tampone provvede alla registrazione della prestazione eseguita e del risultato ottenuto sul sistema informativo messo a disposizione dalla Regione anche grazie alla cooperazione applicativa del gestionale del pediatra.

   In caso di esito positivo il pediatra provvede a darne tempestiva comunicazione al Servizio Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione della propria Azienda/Agenzia per i provvedimenti conseguenti e raccomanda l'isolamento domiciliare fiduciario in attesa dell'esito del tampone molecolare di conferma.

   In caso di esito negativo il pediatra che ha eseguito il tampone rilascia attestazione al paziente.

8. L'attività è erogata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza e di tutela degli operatori e dei pazienti, definite dagli organi di sanità pubblica.

9. In assenza dei necessari Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine, visiere e camici), forniti ai sensi del precedente comma 5 per l'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi, il pediatra non è tenuto ai compiti del presente articolo e il conseguente rifiuto non corrisponde ad omissione, né è motivo per l'attivazione di procedura di contestazione disciplinare.

ART. 5 – TRATTAMENTO ECONOMICO.

1. Le Parti, in considerazione della complessità organizzativa per la somministrazione dei tamponi antigenici rapidi, o altro test di cui all'art. 4, comma 2, convengono che la tariffa per l'attività svolta presso gli studi medici è stabilita pari a 18 Euro e che la tariffa per l'attività svolta fuori dagli studi medici è pari a 12 Euro.

ART. 6 – DISPOSIZIONI FINALI.

1. Le Parti prendono atto che è in corso di adozione da parte del Governo un provvedimento di urgenza per lo stanziamento di euro 30.000.000 per la copertura degli oneri derivanti dalla somministrazione dei tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta fino al 31 dicembre 2020, che rappresenta il limite di spesa per il periodo di riferimento.

RELAZIONE TECNICO - ILLUSTRATIVA DELL'IPOTESI DI ACCORDO COLLETTIVO NAZIONALE PER LA DISCIPLINA DEI RAPPORTI CON I PEDIATRI DI LIBERA SCELTA*

ACN PER IL RAFFORZAMENTO DELLE ATTIVITÀ TERRITORIALI DI DIAGNOSTICA DI PRIMO LIVELLO E DI PREVENZIONE DELLA TRASMISSIONE DI SARS-COV-2

RIFERITO AL

TRIENNIO NORMATIVO ED ECONOMICO 2016-2018

*RELAZIONE REDATTA AI SENSI DEI COMMI 3, 4 E 5 DELL'ART. 47 E COMMA 3 DELL'ART. 48 D.LGS. 30 MARZO 2001, N. 165 E SMI.

INDICE

RELAZIONE ILLUSTRATIVA E DI COMPATIBILITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

PARTE I – OBIETTIVI GENERALI

PARTE II – ACN PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA

PARTE I – OBIETTIVI GENERALI

RELAZIONE ILLUSTRATIVA DEL TESTO CONTRATTUALE

I. PREMESSA.

La grave situazione emergenziale che il Paese sta affrontando e lo scenario epidemico che si prospetta per il periodo autunno-invernale, caratterizzato da una trasmissibilità sostenuta e diffusa di SARS-CoV-2, rendono quanto mai necessario assicurare che la risposta dell'assistenza territoriale sia realizzata in tutte le sue potenzialità per contribuire a mantenere sotto controllo la trasmissione del virus.

In considerazione di quanto esposto le parti, in adesione all'atto di indirizzo pervenuto, provvedono a sottoscrivere l'ACN contenente disposizioni negoziali per il potenziamento dei servizi erogati dalla pediatria di libera scelta con l'ausilio di strumenti di diagnostica di primo livello ed il coinvolgimento dei pediatri stessi nel rafforzamento dell'attività di indagine epidemiologica per l'accertamento diagnostico al fine di contribuire alla rapida identificazione dei focolai ed isolare i casi.

ASPETTI METODOLOGICI ED ANALISI FINANZIARIA GENERALE.

La presente parte della relazione è disposta, secondo quanto previsto dagli artt. 47, comma 4 e 48, comma 3 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, come recepito dalla Legge 27 dicembre 2002, n. 289, allo scopo di rendere una efficace e chiara esposizione delle clausole negoziali.

Per meglio inquadrare il contesto si riportano di seguito due tabelle riepilogative e di quantificazione del settore aggiornate al dato più recente rilevato (1 gennaio 2019).

TABELLA n. 1 (tabella n. medici al 1 gennaio 2019)

MEDICINA CONVENZIONATA	medici al 01/01/2019
TOTALE MEDICINA GENERALE	**64.799**
MEDICINA GENERALE - ASSISTENZA PRIMARIA	42.651
MEDICINA GENERALE - CONTINUITA' ASSISTENZIALE	17.617
MEDICINA GENERALE - MEDICINA DEI SERVIZI	1.569
MEDICINA GENERALE - EMERGENZA SANITARIA TERRITORIALE	2.962
PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA	**7.459**

Fonte: SISAC - rilevazione al 01/01/2019

Il contingente di personale convenzionato in questione contabilizza una assistenza sanitaria in termini di assistiti (per i comparti a quota capitaria) e di ore (per i comparti a quota oraria), come determinato in coerenza con l'impianto illustrativo delle relazioni già prodotte nei confronti della Corte dei Conti nei recenti rinnovi negoziali.

TABELLA n. 2 (tabella scelte 1 gennaio 2019/ore remunerate anno 2018)

MEDICINA CONVENZIONATA	scelte/ore scelte al 01/01/2019 - ore anno 2018
MEDICINA GENERALE	
MEDICINA GENERALE - ASSISTENZA PRIMARIA	51.961.181
MEDICINA GENERALE - CONTINUITA' ASSISTENZIALE	21.382.950
MEDICINA GENERALE - MEDICINA DEI SERVIZI	1.628.410
MEDICINA GENERALE - EMERGENZA SANITARIA TERRITORIALE	6.021.852
PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA	6.599.532

Fonte: SISAC - rilevazione al 01/01/2019

DISPONIBILITÀ FINANZIARIE

L'ACN in esame dispone di specifico finanziamento per le prestazioni di cui all'art. 4, come determinato nei successivi art. 5 e 6. L'impegno di tali risorse, individuate con decretazione d'urgenza dal Governo, è esplicitato nel prosieguo per la parte che determina oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione che ammontano fino al 31 dicembre 2020 ad un valore complessivo, per la medicina generale e la pediatria di libera scelta, di **30 milioni** di euro fino al 31 dicembre 2020.

PARTE II – ACN PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA

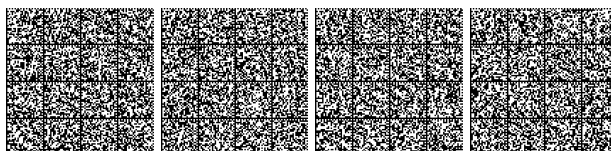
ANALISI ILLUSTRATIVA DELLE DISPOSIZIONI

Si commentano di seguito, articolo per articolo, le clausole introdotte.

ART. 1 – CONTESTO DI RIFERIMENTO.

La clausola è meramente descrittiva delle motivazioni di urgenza che hanno indotto a provvedere alla sottoscrizione dell'ACN in questione. L'aggravarsi della situazione epidemiologica ha determinato la necessità di ricorrere al personale convenzionato, ed in genere ai pediatri operanti nell'assistenza territoriale, per fornire assistenza specifica alla popolazione e mantenere sotto controllo la trasmissione del virus anche tramite l'attivazione delle funzioni e dei compiti specifici definiti negozialmente.

Con il **secondo comma** si anticipa il contenuto delle clausole negoziali seguenti che vertono, appunto, sul potenziamento dei servizi della pediatria di libera scelta con l'ausilio di strumenti di diagnostica di primo livello nel rafforzamento delle attività di prevenzione ed il coinvolgimento dei pediatri stessi nel rafforzamento dell'attività di indagine epidemiologica per l'accertamento diagnostico al fine di contribuire alla rapida identificazione dei focolai e ad isolare i casi.

Tale articolo non genera oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione.

ART. 2 – RAPPRESENTATIVITÀ.

Con l'articolo in questione si dispone in merito alla determinazione dei criteri di rappresentatività conseguenti alla sottoscrizione dell'ACN in esame.

La clausola negoziale ribadisce i criteri di rappresentatività nazionale per la firma e la sottoscrizione degli AACCNN e individua quelli per la partecipazione agli Accordi decentrati (Accordi Integrativi Regionali e Accordi Attuativi Aziendali).

Il **comma 1** ripropone quanto già contenuto nel vigente ACN. Esso definisce la modalità di rilevazione della consistenza associativa in base alle deleghe rilasciate per la ritenuta del contributo sindacale alle singole Aziende da parte del personale di cui all'ACN in esame operante con titolarità di incarico (tempo indeterminato, determinato ed incarico provvisorio). Si precisa che la delega non può che essere rilasciata per iscritto.

Al **comma 2** si ribadisce il livello di rappresentatività ai fini della contrattazione sul piano nazionale già stabilito dal previgente ACN in forza delle disposizioni di legge. Sono considerate rappresentative le OO.SS. che abbiano un numero di iscritti non inferiore al 5% delle deleghe complessivamente espresse nel settore.

Al **comma 3** si conferma il livello di rappresentatività ai fini della contrattazione sul piano regionale. Sono considerate rappresentative a tale livello le OO.SS. che abbiano sottoscritto l'Accordo Collettivo Nazionale purché dotate di un terminale associativo riferito all'ambito contrattuale di interesse e domiciliato in Regione.

Al **comma 4** si riafferma il livello di rappresentatività ai fini della contrattazione sul piano aziendale. Sono considerate rappresentative a tale livello le OO.SS. che abbiano sottoscritto l'Accordo Integrativo Regionale (AIR) purché dotate di un terminale associativo riferito all'ambito contrattuale di interesse e domiciliato in Azienda.

Il **comma 5** prevede che i rappresentanti sindacali siano formalmente accreditati quali componenti delle delegazioni trattanti. Inoltre il comma in esame prevede che gli Accordi (Nazionale, Regionale ed Aziendale) siano validamente sottoscritti se stipulati da OO.SS. che rappresentino almeno il 50% più uno degli iscritti.

Con il **comma 6** si ripropone quanto già sancito nel previgente ACN e si ribadisce la cadenza annuale e la tempistica della rilevazione delle deleghe per il contributo associativo sindacale effettuata dalla SISAC.

Il **comma 7** precisa che in tutti i casi in cui occorra far riferimento alla consistenza associativa si ricorre ai dati rilevati al primo gennaio dell'anno precedente. In particolare ai fini delle trattative si ricorrerà alla consistenza associativa rilevata l'anno precedente a quello in cui si provvede all'avvio della contrattazione.

Con il **comma 8** si preclude la possibilità di considerare valide ai fini del computo quelle deleghe per le quali è richiesto un importo eccessivamente basso rispetto al 50% della media di settore. Ciò, per escludere forme di proselitismo sindacale basate su trattenute eccessivamente basse. La SISAC renderà noto annualmente il valore mensile di riferimento a livello nazionale.

L'intero articolo 2 – Rappresentatività non genera oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione.

ART. 3 – DISPOSIZIONI IN MERITO ALLA DIAGNOSTICA DI PRIMO LIVELLO

L'articolo in questione attiene l'attivazione per i medici di medicina generale delle attività diagnostiche di primo livello previste dall'art. 1, commi 449 e 450 della Legge 27 dicembre 2019, n. 160. L'intervento negoziale dispone in merito ai principi individuati dal livello contrattuale nazionale e la determinazione delle competenze affidate da quest'ultima alla contrattazione regionale.

Il **comma 1** ribadisce i richiami normativi che hanno definito il finanziamento e le modalità di assegnazione delle apparecchiature fornite, finalizzate a garantire l'espletamento delle prestazioni di competenza dei pediatri di libera scelta il miglioramento del processo di presa in cura dei pazienti nonché a ridurre il fenomeno delle liste di attesa. Il comma riferisce, altresì, che con Direttiva del Ministro della Salute 14 ottobre 2020 è stato demandato al Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 il compito di procedere all'acquisto e alla distribuzione delle apparecchiature. Inoltre, come indicato dalla citata Direttiva e dall'Atto di Indirizzo per la Medicina Convenzionata approvato da Comitato di Settore Regioni-Sanità il 15 ottobre 2020 le Regioni provvederanno a distribuire le apparecchiature sanitarie anche attraverso opportuni AA.II.RR. per la Medicina Generale e la Pediatria di Libera scelta.

Il **comma 2** esplicita la finalizzazione dell'utilizzo delle apparecchiature fornite, che possono essere integrate o integranti rispetto a quelle di cui il pediatra di libera scelta ha già disponibilità e che rende note all'Azienda per la quale opera, al miglioramento del processo di presa in cura dei pazienti nonché alla riduzione del fenomeno delle liste d'attesa anche al fine di ridurre la pressione sui servizi ospedalieri e sulle strutture sanitarie oltre che al perseguimento degli obiettivi di programmazione regionale come declinati nell'ambito degli AA.II.RR.. L'utilizzo delle apparecchiature determina anche il ricorso alla piattaforma digitale di cui all'art. 38, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 convertito con legge 5 giugno 2020, n. 40. La necessità di intervenire in tempi ristretti, data la contingente emergenza epidemiologica, è chiarita nella necessità di limitare le occasioni di esposizione al rischio di contagio.

Il successivo **comma 3** assegna agli AAIIRR il compito di disciplinare l'utilizzo delle apparecchiature all'interno di percorsi di presa in carico per i soggetti affetti da patologie croniche e da fragilità o per categorie di assistiti e tenendo conto degli obiettivi prioritari di politica sanitaria nazionale di cui all'ACN 21 giugno 2018 che già richiamavano il Piano Nazionale della Cronicità, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, la problematica dell'accesso improprio al Pronto Soccorso ed il governo delle liste di attesa e appropriatezza.

Il **comma 4** si fa carico di indicare alle Regioni, sulla base della loro programmazione e in forza dei criteri stabiliti dagli AA.II.RR., alcune priorità di assegnazione delle apparecchiature, premettendo prioritariamente, anche se non esclusivamente, le UCCP (Unità Complesse delle Cure Primarie, tra cui le Case della Salute, ecc.) e comunque le forme associative dei pediatri convenzionati anche allo scopo di favorire il ricorso a strutture che consentano migliore fruibilità da parte degli assistiti grazie ad accessi più agevoli ed in maggior sicurezza. Gli Accordi Regionali quindi determineranno, sulla base delle priorità indicate, le modalità di individuazione dei medici assegnatari.

Nel **comma 5** si prevede che l'utilizzo degli strumenti diagnostici affidati è subordinato ad una specifica formazione e a una conseguente certificazione delle competenze acquisite. Si dispone che gli AAIIRR possano prevedere che tale formazione rientri nei corsi disposti dal vigente art. 20, comma 11 dell'ACN 15 dicembre 2005 e smi. L'articolo in questione dispone che i pediatri di libera scelta possano partecipare a proprie spese a corsi anche attraverso la Formazione a distanza (FAD), non organizzati né gestiti direttamente dalle Aziende, ma che siano comunque svolti da soggetti accreditati ed attinenti alle tematiche della pediatria, fino alla concorrenza del 30% dei crediti previsti per l'aggiornamento. Gli stessi AAIIRR possono disporne anche l'effettuazione nell'ambito dei corsi obbligatori di cui allo stesso art. 20, comma 12 dell'ACN 15 dicembre 2005 e smi ove è disciplinata la modalità di effettuazione di tali corsi che sono già individuati, a normativa contrattuale invariata, tra quelli in carico alle Aziende. La clausola dunque integra esclusivamente queste nuove tipologie formative tra quelle sulle quali è già disposta specifica disciplina negoziale.

Con il **comma 6** si sancisce che l'onere di gestione corrente delle apparecchiature fornite (ad esempio materiale di consumo, assicurazione, costo della piattaforma di cui al comma 2) è a carico dei pediatri destinatari delle stesse.

Al **comma 7** si determina il limite di utilizzo degli strumenti diagnostici forniti indicando un principio generale ricondotto al miglioramento del processo di presa in cura degli assistiti.

Con il **comma 8** è rimesso alle singole Aziende il compito di provvedere a regolamentare le procedure di consegna, ritiro e controllo delle apparecchiature e del loro effettivo utilizzo.

Infine la facoltà attribuita agli AAIIRR di stabilire le modalità di erogazione delle prestazioni rese nei confronti degli assistiti di altri pediatri operanti nella medesima forma associativa è riprodotta nel **comma 9**.

L'intero articolo 3, essendo di carattere meramente dispositivo, non genera oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione.

ART. 4 – EFFETTUAZIONE TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI.

Con il **comma 1** dell'articolo 4 si provvede a disciplinare il coinvolgimento diretto dei pediatri di libera scelta, per evitare che l'attività di indagine epidemiologica con il tracciamento dei contatti (*contact tracing*), l'accertamento diagnostico per l'identificazione rapida dei focolai, l'isolamento dei casi e l'applicazione delle misure di quarantena gravino esclusivamente sui Dipartimenti di Sanità Pubblica. L'attività del pediatra di libera scelta è riferita esclusivamente alla effettuazione di tamponi antigenici rapidi o di altro tipo di test di sovrapponibile capacità diagnostica, sulla base delle autorizzazioni delle competenti autorità sanitarie che si rendesse disponibile dall'Azienda o Agenzia sanitaria (a seconda delle denominazioni che gli Enti del SSN assumono a livello regionale).

Nel **comma 2** si sancisce che per il periodo di sovrapposizione dell'emergenza con l'epidemia influenzale sul territorio nazionale, e quindi allo scopo di agevolare la diagnosi differenziale delle due patologie, i pediatri di libera scelta integrano i compiti già fissati dall'art. 13-bis dell'ACN 15 dicembre 2005 e smi, con lo svolgimento delle attività citate nel comma precedente. L'attività in questione si svolge, prevedendo l'accesso su prenotazione e previo triage telefonico a mezzo di utilizzo di tamponi rapidi antigenici o altro test di sovrapponibile capacità diagnostica, sulla base delle autorizzazioni delle competenti autorità sa-

nitarie, che si rendesse disponibile dalle Aziende/Agenzie Sanitarie. L'attività è operata di concerto ed in collaborazione con i Dipartimenti di Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione.

Il **comma 3**, come indicato nell'atto di indirizzo, individua le competenze dell'AIR in merito.

Nel **primo alinea** si prevede che gli AAIIRR stessi, al fine di integrare eventuali situazioni di disagio a livello decentrato, possano prevedere il coinvolgimento anche dei medici di continuità assistenziale, dei medici di medicina dei servizi, dei medici dell'emergenza sanitaria territoriale, inclusi gli incaricati di attività territoriali programmate di cui all'articolo 61 dell'ACN 15 dicembre 2005 e smi, nell'attività di effettuazione dei tamponi di cui all'articolo in esame.

Nel **secondo alinea** si dispone che negli accordi decentrati regionali venga concordata l'organizzazione dell'esecuzione dei tamponi, individuando con le OO.SS. rappresentative della categoria le sedi ove svolgere l'attività di somministrazione dei tamponi antigenici rapidi o altro tipo di test. In questo contesto sono indicate le sedi messe a disposizione dalle Aziende/Agenzie Territoriali che includono anche strutture fisse e/o mobili rese disponibili dalla Protezione Civile o dai Comuni ed infine, le sedi delle forme associative complesse dei pediatri di libera scelta.

Il **terzo alinea** consente agli AAIIRR la possibilità di prevedere che, in forza delle disponibilità rilevate tra i pediatri, si possa disporre anche di forme di adesione di questi ultimi al servizio di esecuzione del tampone al domicilio del paziente.

Con il **comma 4** si disciplina, invece, il caso in cui il pediatra di libera scelta svolga le attività di cui all'articolo in esame, direttamente nel proprio studio ovvero presso quello della forma organizzativa in cui lo stesso medico opera. In tal caso, data la necessità di attivare con urgenza il servizio, si dispone che ciò avvenga anche in assenza di un AIR, consentendo al pediatra di attivare da subito il servizio di esecuzione dei tamponi dandone comunicazione all'Azienda/Agenzia, in osservanza di quanto disposto direttamente dall'ACN in esame.

Il **comma 5** chiarisce che la fornitura dei tamponi o test come indicato al comma 2 necessari allo svolgimento dell'attività è assicurata dal Commissario per l'emergenza Covid-19 unitamente alla fornitura dei DPI (mascherine, visiere e camici). Si provvederà, secondo le modalità comunicate dalla Regione in forza di specifica procedura di acquisizione del fabbisogno già attivata, nel caso di esecuzione dei tamponi stessi presso lo studio professionale. Nel caso di effettuazione dei tamponi al di fuori degli studi professionali i DPI saranno assicurati dall'Azienda tramite le forniture dello stesso Commissario per l'emergenza Covid-19.

Il **comma 6** provvede ad individuare il target affidato ai pediatri operanti sul territorio, nei confronti dei propri assistiti, con l'indicazione della casistica epidemiologica da testare. Si tratta in particolare di contatti stretti asintomatici individuati dal pediatra stesso o individuati e segnalati dal Dipartimento di Prevenzione ed in attesa di tampone rapido. È altresì oggetto dell'attività in esame il caso sospetto di contatto che il pediatra di libera scelta si trova a dover visitare e per il quale ritiene necessaria la sottoposizione al test. Infine, qualora il pediatra si trovi ad operare in strutture rese disponibili dall'Azienda/Agenzia si prevede anche il caso in cui il pediatra possa operare nei confronti di assistiti di altri pediatri di libera scelta, che si individuano nei contatti stretti asintomatici allo scadere dei 10 giorni di isolamento, identificati in base ad una lista trasmessa dal Dipartimento di Sanità pubblica/Igiene e prevenzione.

Nel **comma 7** si identificano le attività cui deve attendere il pediatra che effettua il tampone. Nel primo capoverso si indica la necessità per la Regione di mettere a disposizione un sistema informativo sul quale il pediatra effettua la registrazione del tampone eseguito anche con la cooperazione applicativa del gestionale di cui il pediatra dispone. Nel secondo capoverso sono indicate le attività conseguenti l'esito positivo del test. In ossequio alle disposizioni normative vigenti, in tali casi il pediatra provvede a dare tempestiva comunicazione al Servizio Sanità Pubblica/Igiene e Prevenzione della propria Azienda/Agenzia per i provvedimenti conseguenti, raccomandando l'isolamento fiduciario in attesa dell'esito del tampone molecolare di conferma. Nel terzo capoverso si pre-

vede invece il rilascio dell'attestazione al paziente in caso di esito negativo del tampone.

Il **comma 8** precisa che l'attività in questione va prestata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza e di tutela degli operatori e dei pazienti, definiti dagli organi di sanità pubblica.

Nel **comma 9**, infine si determina che in caso di assenza dei Dispositivi di Protezione Individuale forniti ai sensi del precedente comma 5, il pediatra non è tenuto ai compiti dell'articolo in esame ed il conseguente rifiuto della prestazione non corrisponde ad una omissione né a motivo per l'attivazione della procedura disciplinare

L'intero articolo in esame non genera oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione.

ART. 5 – TRATTAMENTO ECONOMICO.

L'**unico comma** che compone l'articolo disciplina, in ragione della complessità organizzativa che tale scelta richiede, la tariffa applicabile per la somministrazione dei tamponi antigenici rapidi o altro test di cui all'art. 4, comma 2. La tariffa è individuata in Euro 18 (diciotto) se la prestazione è svolta presso lo studio del pediatra, ed in 12 (dodici) Euro se la somministrazione avviene al di fuori degli studi medici.

Tale comma comporta un onere che viene esplicitamente determinato in apposito provvedimento d'urgenza disposto dal Governo e che viene richiamato al successivo articolo 6 per un importo complessivo di **30 milioni** di euro fino al 31 dicembre 2020.

Nel limite delle risorse indicate si consente, dunque, di provvedere alla somministrazione da parte di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, fino al 31 dicembre 2020, di un numero di tamponi, ad integrazione di quelli

già eseguiti dai Dipartimenti di Sanità pubblica/Igiene e prevenzione, che è stimato in numero 2.000.000 (due milioni).

La stima dell'onere complessivo viene effettuata ipotizzando, nel limite delle risorse disponibili assegnate alle Regioni, una percentuale del 50% svolta presso gli studi professionali ed un altro 50% somministrato al di fuori degli studi professionali come riportato nella successiva **Tabella n. 3**

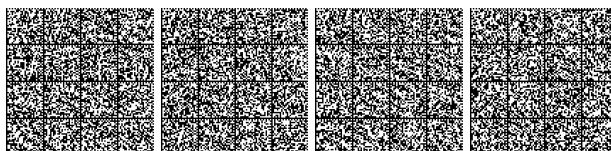
Tabella 3 - Numero massimo di tamponi eseguibili con le disponibilità teoriche fino al 31/12/2020

MEDICINA CONVENZIONATA	limite disponibilità teoriche tamponi valori in €	numero complessivo tamponi	numero complessivo tamponi per tipologia di costo	costo per tampone valori in €	costo effettivo stimato valori in €
MEDICINA GENERALE e PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA	30.000.000	2.000.000	1.000.000	18	18.000.000
			1.000.000	12	12.000.000

L'articolo 5 genera oneri diretti o indiretti stimati ai fini della presente relazione, nel limite dalla specifica copertura economica contenuta nel provvedimento di emergenza disposto dal Governo (**30 milioni** di euro fino al 31 dicembre 2020).

ART. 6 – DISPOSIZIONI FINALI.

L'**unico comma** che compone l'articolo attiene ad una mera dichiarazione di aderenza dell'articolato contrattuale alla disposizione normativa d'urgenza che provvede alla copertura economica dell'onere connesso a quanto disposto nei precedenti articoli 4 e 5. L'onere complessivo indicato (**30 milioni** di euro) è riferito complessivamente alla medicina generale ed alla pediatria di libera scelta.

L'articolo 6, di esclusivo carattere declaratorio e programmatico, non genera oneri diretti o indiretti stimabili ai fini della presente relazione.

INDICE DELLE TABELLE - PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA
Tabella 1 - Numero medici al 01/01/2019
Tabella 2 - Numero scelte e numero ore remunerate (scelte al 01/01/2019 - ore anno 2018)
Tabella 3 - Numero massimo di tamponi eseguibili con le disponibilità teoriche fino al 31/12/2020

20A06125

SEGRETARIATO GENERALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

DECRETO 26 ottobre 2020.

Elezioni suppletive di un componente effettivo del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI STATO

Vista la legge 27 aprile 1982, n. 186, recante l'ordinamento della giurisdizione amministrativa e del personale di segreteria ed ausiliario del Consiglio di Stato e dei tribunali amministrativi regionali ed, in particolare, gli articoli 7 e 9 relativi alla costituzione del Consiglio di Presidenza ed alla elezione dei componenti togati di tale organo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 27 luglio 2018, con il quale è stato costituito il Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa, a seguito delle operazioni elettorali svoltesi in data 15 ottobre 2017;

Visto l'art. 8 del regolamento interno per il funzionamento del Consiglio di Presidenza;

Considerato che un componente elettivo effettivo del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa, appartenente al gruppo elettorale del Consiglio di Stato, sarà collocato a riposo a decorrere dal 14 gennaio 2021;

Considerato che, non essendoci candidati che seguono i magistrati eletti nella lista del gruppo elettorale del Consiglio di Stato, è necessario provvedere alla elezione di un componente togato per coprire, per il restante periodo, il posto vacante di componente effettivo elettivo del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa;

Decreta:

le operazioni per le elezioni suppletive di un componente elettivo del Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa, appartenente al gruppo elettorale del Consiglio di Stato, avrà luogo in Roma presso la sede del Consiglio di Stato, piazza Capo di Ferro n. 13, il giorno domenica 31 gennaio 2021, con inizio alle ore 9,00 e termine alle ore 21,00;

il termine, entro il quale i magistrati che vi abbiano interesse possono comunicare la propria candidatura all'ufficio elettorale - Consiglio di Stato, piazza Capo di Ferro n. 13 - è fissato alle ore 12,00 del 21 dicembre 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

L'eventuale rinvio della data delle elezioni sarà reso noto con comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 21 gennaio 2021.

Roma, 26 ottobre 2020

Il Presidente: PATRONI GRIFFI

20A05961

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decoderm»

Estratto determina AMM/PPA n. 633/2020 del 26 ottobre 2020

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

tipo II B.II.c.1.d), estensione dei limiti del solvente residuo dioxane nella specifica dell'eccipiente glyceryl monostearato-macrogol stearato 5000 (1:1) in conformità con la linea guida per i solventi residui Q3C (R6);

tipo IB B.II.c.1.z), modifica dei limiti applicati per il controllo della qualità microbiologica dell'eccipiente glyceryl monostearato-macrogol stearato 5000 (1:1) in conformità con i limiti previsti dalla Ph. eur. (5.1.4) per le sostanze per uso farmaceutico non sterili;

tipo IA B.II.c.2.a), modifica della procedura analitica interna per il controllo della qualità microbiologica dell'eccipiente glyceryl monostearato-macrogol stearato 5000 (1:1) con implementazione del metodo di Ph. eur. (2.6.12) per i prodotti non sterili.

La suddetta variazione è relativa al medicinale DECODERM nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Numeri di A.I.C.:

028407017 - «2% + 0,1% crema» tubo da 20 g;

028407029 - «2% + 0,1% crema» tubo da 50 g;

028407031 - «2% + 0,1% crema» tubo da 100 g.

Codice pratica: VN2/2020/91.

Titolare A.I.C.: Almirall Hermal GmbH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05935

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo»

Estratto determina AAM/PPA n. 634/2020 del 26 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.6.a), modifica del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per inserimento dei dati clinici a supporto dello studio Oscar; modifica del paragrafo 4 del foglio illustrativo.

La suddetta variazione è relativa al medicinale EPIDUO nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numeri di A.I.C.:

038261121 - «0,3% /2,5% gel» 1 tubo in HDPE da 2 g;

038261133 - «0,3% /2,5% gel» 1 tubo in HDPE da 5 g;

038261145 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE da 15 g con pompa a tenuta d'aria;

038261158 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE da 30 g con pompa a tenuta d'aria;

038261160 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE da 45 g con pompa a tenuta d'aria;

038261172 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE da 60 g con pompa a tenuta d'aria;

038261184 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE/VLDPE da 15 g con pompa a tenuta d'aria;

038261196 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE/VLDPE da 30 g con pompa a tenuta d'aria;

038261208 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE/VLDPE da 45 g con pompa a tenuta d'aria;

038261210 - «0,3% /2,5% gel» 1 contenitore multidose in PP/HDPE/VLDPE da 60 g con pompa a tenuta d'aria.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice procedura: SE/H/0664/02/II/064.

Codice pratica: VC2/2019/365.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. (codice fiscale n. 01539990349).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05936

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Sun»

Estratto determina AAM/PPA n. 635/2020 del 26 ottobre 2020

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF del produttore di principio attivo autorizzato Sun Pharmaceutical Industries Limited, India, dalla versione 005A alla versione 006;

tipo IA A.7), eliminazione del sito di produzione Galenica AE, 4, Eleftherias str., GR-145 64 Kifissia, Greece (sito responsabile del rilascio lotto, del controllo di qualità e del confezionamento secondario).

Il suddetto grouping è relativo al medicinale DONEPEZIL SUN nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numeri di A.I.C.:

040538112 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

040538225 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

040538074 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al;

040538187 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

040538086 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

040538199 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

040538098 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/al;

040538201 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

040538100 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/al;

040538213 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvdc/al;

040538062 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

040538175 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

040538023 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al;

040538136 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

040538035 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

040538148 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

040538047 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/al;

040538151 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

040538011 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al;

040538124 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

040538050 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/al;

040538163 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Numero procedura: DE/H/5686/01-02/II/017/G.

Codice pratica: VC2/2019/282.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05937

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno SIAD»

Estratto determina AAM/PPA n. 637/2020 del 26 ottobre 2020

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO SIAD anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione:

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 15 litri - A.I.C. n. 038943611 (base 10) 154GVV (base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Principio attivo: ossigeno 100%.

Titolare A.I.C.: Società italiana Acetilene & Derivati «S.I.A.D» S.p.a. (codice fiscale n. 00209070168).

Codice pratica: N1B/2019/1788*bis*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05939

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro 0,9% con Potassio cloruro 0,3% Baxter».

Estratto determina AAM/PPA n. 636/2020 del 26 ottobre 2020

Si autorizza il seguente grouping di n. 3 variazioni tipo II C.I.4) + n. 6 variazioni tipo IB C.I.z): modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per allineamento al CCSI e alla documentazione clinica. Adeguamento all'ultima versione del QRD template e modifiche editoriali.

Il suddetto grouping di variazioni è relativo al medicinale SODIO CLORURO 0,9 % CON POTASSIO CLORURO 0,3 % BAXTER (A.I.C. n. 035841) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura europea: UK/H/XXXX/WS/272.

Codice pratica: VC2/2017/425.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale n. 00492340583).

Stampati

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (all. 1).

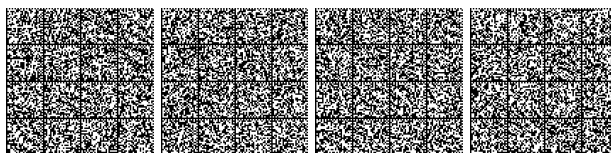
2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 2 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

30A05938

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Adozione della determina n. 459/2020, recante «Chiarimenti applicativi in merito alle circolari AGID numeri 2 e 3 del 9 aprile 2018, recanti i criteri per la qualificazione dei Cloud Service Provider per la PA e dei servizi SaaS per il Cloud della PA. Annullamento e sostituzione della determina n. 419/2020».

Sul sito dell'AGID Agenzia per l'Italia Digitale, al seguente link https://trasparenza.agid.gov.it/archivio19_regolamenti_0_5388.html è stata pubblicata la determina n. 459 del 28 ottobre 2020 recante «Chiarimenti applicativi in merito alle circolari AGID numeri 2 e 3 del 9 aprile 2018, recanti i criteri per la qualificazione dei Cloud Service Provider per la pubblica amministrazione e dei servizi SaaS per il cloud della pubblica amministrazione. Annullamento e sostituzione della determina n. 419/2020».

20A06027

BANCA D'ITALIA

Comunicazione del 23 ottobre 2020. Orientamenti dell'Autorità bancaria europea in materia di obblighi segnaletici e di informativa al pubblico inerenti alle disposizioni contenute nel regolamento n. 873/2020 (c.d. CRR «*Quick-fix*») applicabili alle SIM e ai gruppi di SIM.

1. *Premessa*

Con la presente comunicazione la Banca d'Italia dà attuazione agli orientamenti dell'Autorità bancaria europea (*European Banking Authority* - EBA) che forniscono chiarimenti e indicazioni sulla compilazione degli schemi segnaletici di vigilanza e dell'informativa al pubblico (EBA/GL/2020/11 e EBA/GL/2020/12) alla luce delle modifiche ai requisiti normativi introdotte con regolamento UE n. 873/2020 nel contesto della pandemia COVID-19 (c.d. «*Quick-fix*»).

In particolare, vengono recepiti i seguenti atti di secondo livello emanati dall'EBA:

1) *Guidelines on supervisory reporting and disclosure requirements in compliance with CRR «Quick fix» in response to the COVID-19 pandemic* (EBA/GL/2020/11);

2) *Guidelines on uniform disclosures under article n. 473a of regulation (EU) n. 575/2013 (CRR) on the transitional period for mitigating the impact of the introduction of IFRS 9 on own funds to ensure compliance with the CRR «Quick fix» for the COVID-19 pandemic* (EBA/GL/2020/12).

2. *Contenuto*

Gli orientamenti in materia di requisiti di *reporting* e di informativa al pubblico, di cui al punto 1, forniscono indicazioni sul trattamento segnaletico da adottare in relazione alle seguenti modifiche regolamentari introdotte dal «*Quick fix*»:

a) ai fini del calcolo dell'indice di leva finanziaria: *i)* l'esclusione temporanea delle esposizioni verso banche centrali dal calcolo della misura dell'esposizione totale di un ente (art. 500-*ter* CRR); *ii)* l'entrata in vigore anticipata, rispetto a quanto previsto dal CRR2, del trattamento normativo previsto degli acquisti e delle vendite di «contratti standardizzati» (c.d. «*regular-way*») in attesa di regolamento (art. 500-*quinquies* CRR);

b) ai fini del calcolo dei requisiti patrimoniali a fronte del rischio di credito, il trattamento prudenziale più favorevole previsto per le PMI e per le esposizioni infrastrutturali, nonché i prestiti a pensionati e dipendenti (con contratto a tempo indeterminato) garantiti dalla pensione o dallo stipendio del mutuatario (articoli 123, 501 e 501-*bis* CRR);

c) ai fini delle segnalazioni riferite ai Fondi propri: *i)* l'introduzione di un filtro prudenziale temporaneo per utili e perdite non realizzati su attività finanziarie valutate al *fair value* con impatto sulla redditività complessiva verso le controparti di cui agli articoli 115, par. 2 e 116 par. 4 del CRR (art. 468 del CRR); *ii)* le modifiche alle disposizioni transitorie per l'attenuazione dell'impatto dell'IFRS 9 sul CET1 che prevedono, tra l'altro, un incremento della percentuale di perdite attese da reintegrare nei Fondi propri e la proroga di due anni del periodo transitorio (art. 473-*bis* CRR).

Tali orientamenti prevedono anche, in relazione all'esercizio dell'esclusione di cui alla lettera *a)*, l'integrazione dell'informativa al pubblico con una specifica *disclosure* sull'ammontare dell'esposizione verso banche centrali oggetto di esclusione e sul relativo effetto sull'indice di leva finanziaria.

Gli orientamenti in materia di informativa al pubblico, di cui al punto 2, modificano le EBA/GL/2018/01 per tenere conto degli impatti sui Fondi propri delle modifiche di cui alla lettera *c)*. I principali cambiamenti riguardano: *i)* l'estensione del periodo di informativa dovuta alla proroga delle disposizioni sul regime transitorio in materia di IFRS 9 e l'introduzione di ulteriori requisiti informativi di natura qualitativa volti a comprendere le decisioni prese nell'ambito delle discrezionalità previste dall'art. 473-*bis* del CRR, come modificato dal «*Quick-fix*»; *ii)* l'introduzione di nuovi requisiti informativi relativi al trattamento prudenziale transitorio previsto per gli utili e le perdite non realizzati su esposizioni verso determinate controparti valutate al *fair value* con impatto sulla redditività complessiva.

Dato il contesto di necessità e urgenza e stante la natura contenuta delle modifiche, la Banca d'Italia (così come l'EBA, che ha solo notificato al *Banking Stakeholder Group* la sua intenzione di emanare questi orientamenti) non ha condotto una consultazione pubblica, né un'analisi di impatto della regolamentazione (1).

La presente comunicazione ha natura di provvedimento di carattere generale vincolante per le SIM e i gruppi di SIM ed entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente comunicazione è stata emanata previo parere della CONSOB, ai sensi dell'art. 6, comma 1, TUF.

20A05963

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, e successive modificazioni, si rende noto che, a partire dal 6 novembre 2020, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.A.), ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3×4, contraddistinta con la sigla «TF212A201106»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 4×4, contraddistinta con la sigla «TF116A201106»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinta con la sigla «TF120A201106»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali denominati «Buono soluzione eredità», contraddistinta con la sigla «TF404A201106».

A decorrere dalla medesima data, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali 3×4, contraddistinti con la sigla «TF212A201007», i buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinti con la sigla «TF120A200717», i buoni fruttiferi postali denominati «Buono soluzione eredità», contraddistinti con la sigla «TF404A200618», i buoni fruttiferi postali 3×2, contraddistinti con la sigla «TF106A200717» e i buoni fruttiferi postali denominati «Buono per ripartire», contraddistinti con la sigla «TF216A201007».

(1) Cfr. art. 8, comma 1 del provvedimento del 9 luglio 2019, "Regolamento recante la disciplina dell'adozione degli atti di natura normativa o di contenuto generale della Banca d'Italia nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262".

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a., sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della Cassa depositi e prestiti S.p.a. http://www.cdp.it/ - sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici delle operazioni.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

20A06123

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione di funzioni del vice console onorario in Valencia (Venezuela).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La signora Laura Pol, vice Console onorario in Valencia (Venezuela), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Caracas;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Caracas;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Caracas delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Caracas;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Caracas e restituzione al Consolato generale d'Italia in Caracas delle ricevute di avvenuta consegna;

o) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Caracas;

p) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Caracas della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Caracas, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Caracas;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione del Consolato generale d'Italia in Caracas, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Caracas;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Caracas dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

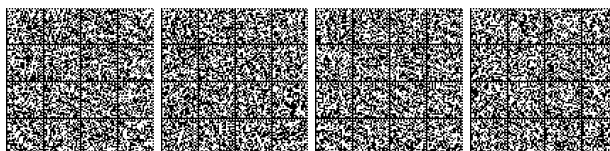
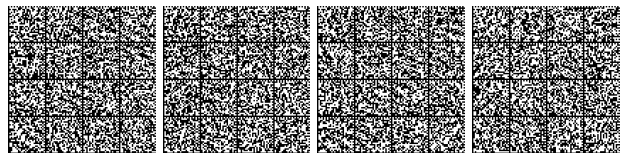
Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A06017

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

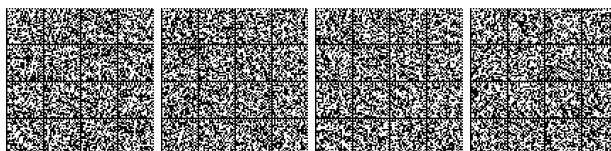
(WI-GU-2020-GU1-277) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.